

**UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE  
MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS  
ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL  
DE LIMA-PERÚ, EN EL AÑO 2022**

**TESIS**

**PRESENTADA POR BACHILLER**

**HERRERA ORDUÑA SILVANA**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE**

**MÉDICO CIRUJANO**

**LIMA – PERÚ**

**2025**

**ASESOR**

DR FLORES TUMBA JUAN ANTONIO

ORCID: 0000-0002-5162-0782

**TESISTA**

HERRERA ORDUÑA SILVANA

ORCID: 0000-0002-7668-1637

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN  
PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios y a mi familia que siempre me han cuidado, impulsado y motivado, a mis amigos que son como hermanos que cuidan de mí y a mis excelentes maestros que con dedicación siempre nos enseñan a ser mejores cada día.

## **DEDICATORIA**

A quienes siempre me acompañan, me alientan y me han cuidado toda mi vida, porque siempre me inspiran y me alientan a seguir, a mis padres amados que cada día me demuestran su infinito amor.

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar los factores de riesgo asociados a la presencia de malformaciones congénitas (MC) en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

**Materiales y métodos:** Estudio observacional retrospectivo de casos y controles, con una muestra de 1,372 historias clínicas (343 casos y 1,029 controles). El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS versión 29 para los OR ajustados con un intervalo de confianza del 95%.

**Resultados:** La prevalencia de MC fue del 5.64%, los tipos de MC fueron el ductus arterioso permeable (13.1%), Síndrome de Down (9.2%), Microcefalia (8.3%), otros síndromes mal formativos congénitos debido a causa exógenas conocidas (5.5%), los factores de riesgo asociados con la presencia de MC fueron la procedencia de la madre fuera de Lima y Callao (ORa=5.76; IC 95%: 3.44-9.63), embarazo múltiple (ORa=3.48; IC 95%: 2.18-5.56), anemia grave en la gestante (ORa=1.40; IC 95%: 1.03-1.89), controles prenatales incompletos (ORa=1.91; IC 95%: 1.43-2.55), hipertensión arterial materna (ORa=4.98; IC 95%: 1.11-22.31), sexo masculino del recién nacido (ORa=1.32; IC 95%: 1.10-1.72) y como factor protector fue presentar una segunda gestación (ORa=0.66; IC 95%: 0.47-0.92).

**Conclusiones:** La prevalencia de MC fue de 5.64% y se identificaron como factores de riesgo la procedencia fuera de Lima y Callao, la anemia grave en las madres, hipertensión arterial materna, embarazo múltiple, controles prenatales incompletos, sexo del recién nacido masculino y como factor protector tener una segunda gestación para presentar un recién nacido con MC.

**Palabras claves:** malformaciones congénitas, factores de riesgo, prevalencia.

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the risk factors associated with the presence of congenital malformations (CM) in newborns treated at the National Maternal Perinatal Institute of Lima, Peru, in 2022.

**Materials and Methods:** A retrospective observational case-control study was conducted with a sample of 1,372 medical records (343 cases and 1,029 controls). Statistical analysis was performed using SPSS version 29 for adjusted ORs with a 95% confidence interval.

**Results:** The prevalence of CM was 5.64%. The most common types of CM were patent ductus arteriosus (13.1%), Down syndrome (9.2%), microcephaly (8.3%), and other congenital malformation syndromes due to known exogenous causes (5.5%). The risk factors associated with CM were maternal origin outside Lima and Callao (aOR=5.76; 95% CI: 3.44-9.63), multiple pregnancy (aOR=3.48; 95% CI: 2.18-5.56), severe anemia in the mother (aOR=1.40; 95% CI: 1.03-1.89), incomplete prenatal check-ups (aOR=1.91; 95% CI: 1.43-2.55), maternal hypertension (aOR=4.98; 95% CI: 1.11-22.31), and male newborn sex (aOR=1.32; 95% CI: 1.10-1.72). A protective factor was having a second pregnancy (aOR=0.66; 95% CI: 0.47-0.92).

**Conclusions:** The prevalence of CM was 5.64%, and the identified risk factors were maternal origin outside Lima and Callao, severe maternal anemia, maternal hypertension, multiple pregnancy, incomplete prenatal check-ups, and male newborn sex. A protective factor was having a second pregnancy, reducing the likelihood of CM in newborns.

**Keywords:** congenital malformations, risk factors, prevalence.

## INTRODUCCIÓN

Las malformaciones congénitas representan un importante problema de salud pública a nivel mundial, siendo una de las principales causas de morbimortalidad en el periodo neonatal <sup>1,2</sup>. Estas anomalías, que incluyen alteraciones estructurales o funcionales, pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida de los recién nacidos y sus familias, además de generar una carga considerable para los sistemas de salud, especialmente en países en vías de desarrollo <sup>2-5</sup>.

En el Perú, las malformaciones congénitas constituyen una preocupación creciente, particularmente en instituciones especializadas como el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP). La identificación temprana de estas anomalías y sus factores de riesgo asociados es esencial para desarrollar estrategias preventivas y mejorar los resultados neonatales.

Este estudio tiene como objetivo determinar los factores de riesgo asociados a la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el INMP durante el año 2022. A través de un enfoque observacional retrospectivo de casos y controles, se busca identificar tanto los factores de riesgo como los factores protectores, proporcionando información clave para la implementación de intervenciones dirigidas a reducir la incidencia de estas anomalías.

La relevancia de esta investigación radica en su contribución al conocimiento científico y en su potencial para guiar políticas de salud pública orientadas a mejorar la atención prenatal y neonatal en el país. Además, se espera que los hallazgos obtenidos sirvan como base para futuras investigaciones y para el desarrollo de programas preventivos y educativos en la población gestante.

## ÍNDICE

CARÁTULA.....	I
ASESOR Y TESISISTA .....	II
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN .....	III
AGRADECIMIENTOS.....	IV
DEDICATORIA .....	V
RESUMEN.....	VI
ABSTRACT.....	VII
INTRODUCCIÓN.....	VIII
ÍNDICE.....	IX
INFORME ANTIPLAGIO.....	XII
LISTA DE TABLAS .....	XIV
LISTA DE GRÁFICOS.....	XV
LISTA DE ANEXOS.....	XVI
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA .....	1
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	2
1.2.1 GENERAL .....	2
1.2.2 ESPECÍFICOS .....	3
1.3 JUSTIFICACIÓN .....	3
1.4 DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO .....	5
1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	5

1.6 OBJETIVOS .....	6
1.6.1 GENERAL .....	6
1.6.2 ESPECÍFICO.....	6
1.7 HIPÓTESIS .....	7
1.7.1 GENERAL .....	7
1.7.2 ESPECIFICOS .....	7
1.8 PROPÓSITO .....	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	9
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	9
2.2 BASES TEÓRICAS .....	12
2.3 MARCO CONCEPTUAL .....	20
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	22
3.1 DISEÑO METODOLÓGICO.....	22
3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	22
3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	22
3.2 VARIABLES .....	23
3.3 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS.....	23
3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	24
3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	26
3.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	27
3.7 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS .....	28
3.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	29
CAPÍTULO IV: RESULTADOS.....	30
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	43
5.1 DISCUSIÓN .....	43
5.2 CONCLUSIONES.....	49

5.3 RECOMENDACIONES .....	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	51
ANEXOS .....	58

## INFORME ANTIPLAGIO

Tesis sustentada\_Silvana Herrera\_18mar

### INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>15%</b>	<b>14%</b>	<b>8%</b>	<b>8%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>Submitted to Universidad Privada San Juan Bautista</b> Trabajo del estudiante	<b>3%</b>
<b>2</b>	<b>repositorio.upsjb.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>repositorio.unan.edu.ni</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>investigacionmaternoperinatal.inmp.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>Submitted to Universidad Cesar Vallejo</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>repositorio.urp.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>1library.co</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>9</b>	<b>docplayer.es</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>10</b>	<b>www.saludinfantil.org</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>11</b>	<b>www.comb.cat</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>12</b>	<b>Submitted to Universidad Gerardo Barrios de El Salvador</b> Trabajo del estudiante	<b>&lt;1%</b>



**UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA**  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA  
LOCAL CHORRILLOS

INFORME DE VERIFICACIÓN DE SOFTWARE ANTIPLAGIO

FECHA: 18 de marzo del 2025

NOMBRE DE LA AUTORA / ASESOR:

BACH. SILVANA HERRERA ORDUÑA / DR. JUAN ANTONIO FLORES TUMBA

TIPO DE PROINVESTIGACIÓN:

- |                                      |       |
|--------------------------------------|-------|
| ▪ PROYECTO                           | ( )   |
| ▪ TRABAJO DE INVESTIGACIÓN           | ( )   |
| ▪ TESIS                              | ( X ) |
| ▪ TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL | ( )   |
| ▪ ARTICULO                           | ( )   |
| ▪ OTROS                              | ( )   |

INFORMO SER PROPIETARIO (A) DE LA INVESTIGACIÓN VERIFICADA POR EL SOFTWARE ANTIPLAGIO TURNITIN, EL MISMO TIENE EL SIGUIENTE TÍTULO: "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DE LIMA-PERÚ, EN EL AÑO 2022".

CULMINADA LA VERIFICACIÓN SE OBTUVO EL SIGUIENTE PORCENTAJE: 15 %

Conformidad Autor:

Nombre: SILVANA HERRERA ORDUÑA

DNI: 4362054

Huella:



GYT-FR-04

Conformidad Asesor:

Nombre: DR. JUAN ANTONIO FLORES TUMBA

DNI: 40601103

V.1

14/02/2020

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	Análisis de potencia de dos proporciones independientes.	24
<b>Tabla 2.</b>	Resumen de tamaño de muestra	25
<b>Tabla 3.</b>	La frecuencia de malformaciones congénitas de los recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, en el año 2022.	31
<b>Tabla 4.</b>	Análisis descriptivo de las factores sociodemográficos y prenatales de las madres y recién nacidos que se atendieron en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, en el año 2022	33
<b>Tabla 5.</b>	Análisis bivariado de los factores sociodemográficos y características prenatales para la evaluación de asociación a malformaciones congénitas	36
<b>Tabla 6.</b>	Modelo crudo y ajustado de los factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.	40

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráficos 1.</b> Flujograma de selección de participantes	30
---	----

## LISTA DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b>	Ficha de recolección de datos.	59
<b>Anexo 2.</b>	Matriz de consistencia.	60
<b>Anexo 3.</b>	Ficha de recolección de datos.	64
<b>Anexo 4.</b>	Constancia del comité institucional de ética en investigación	67
<b>Anexo 5.</b>	Constancia del comité institucional de ética del INMP	68

## **CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las malformaciones congénitas (MC), también llamadas defectos o alteraciones congénitas, son un grupo de patologías que se pueden desarrollar durante la etapa embrionaria o fetal como alteraciones morfológicas, estructurales y funcionales de un gen o proteína que se presentan al momento del nacimiento que pueden afectar diversos sistemas y órganos del recién nacido <sup>1,3,6</sup>. Se estima que las MC afecta entre 2% a 3% de los nacidos a nivel global <sup>7,8</sup>.

Las MC constituyen un problema de salud pública, encontrándose entre las principales causas de morbilidad y mortalidad neonatal en todo el mundo. Se reportan cerca de 240,000.0 muertes de recién nacidos con malformaciones congénitas en los 28 días de nacido y 170,000.0 muertes durante los primeros 5 años de vida <sup>2</sup>.

En América Latina y El Caribe, las MC son las causantes del 15% al 40% de las muertes en los recién nacidos, en comparación con la tasa mundial del 9% <sup>9</sup>, cifras que podrían estar subestimadas por la falta de acceso a las pruebas diagnósticas, clasificación, la adecuada información sobre la causa de muerte, la posibilidad de interrupción de la gestación. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las MC representan una de las causas principales de discapacidad auditiva e intelectuales <sup>4</sup>.

En el Perú, estudios realizados en el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) de Lima en el 2018 encontraron una prevalencia de MC de 1.9%, con una tasa de mortalidad de 8.1 por 1000 nacidos vivos <sup>3</sup>. Según el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) tenemos que alrededor del 6.3% de peruanos sufren de alguna discapacidad o deficiencia, entre las más frecuentes son las

deficiencias intelectuales y las discapacidades músculo esqueléticas, siendo de causas multifactoriales entre se considera como causas a las MC <sup>5</sup>.

El monitoreo y seguimiento de malformaciones congénitas se realiza por medio de un registro de datos en el Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones congénitas (ECLAMC), en el cual el Perú participa representado por el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins aportando datos según su población atendida <sup>10</sup>.

El Instituto Nacional Materno perinatal (INMP), es un instituto de atención médica especializado en la atención materna y neonatal, donde se brinda atención a un gran número de recién nacidos con malformaciones congénitas, referidos de todo el país <sup>11</sup>, cuenta con un equipo multidisciplinario que trabaja arduamente para la atención de la madre gestante y del recién nacido.

A pesar de los avances en el campo de la medicina perinatal y medicina genética, la identificación y comprensión de los factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas sigue siendo un desafío. La identificación temprana de estos factores de riesgo es fundamental para mejorar las estrategias de prevención, diagnóstico, manejo y tratamiento, así como para brindar un pronóstico más preciso, asesoría genética a los padres y mejorar la calidad de vida de los recién nacidos afectados.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.2.1 GENERAL**

¿Cuáles son los factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, Perú, en el año 2022?

### **1.2.2 ESPECÍFICOS**

¿Cuál es la prevalencia y los tipos de malformaciones congénitas en los recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, Perú, en el año 2022?

¿Cuáles son los factores sociodemográficos maternos asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, Perú, en el año 2022?

¿Cuál es la asociación entre los factores prenatales y la presencia de malformaciones congénitas atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, Perú, en el año 2022?

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

Las malformaciones congénitas representan una preocupación significativa de salud pública debido a su impacto en la morbilidad y mortalidad neonatal. Los recién nacidos con malformaciones congénitas enfrentan un mayor riesgo de complicaciones y fallecimiento en comparación con aquellos sin estas anomalías <sup>4,8</sup>. Es crucial comprender los factores de riesgo asociados con la mortalidad para poder trabajar hacia la implementación de medidas preventivas y programas de educación para futuras madres y profesionales de la salud que permitan implementar estrategias de prevención, diagnóstico temprano, seguimiento y tratamiento más efectivas. Se estima que cerca del 50% pueden prevenirse con medidas adecuadas como el consumo de ácido fólico por parte de las gestantes y cerca del 50% es de causa desconocida o

multifactorial donde es importante realizar investigaciones para poder prevenirlas <sup>12</sup>.

Es necesario identificar y analizar los factores de riesgo de presentar malformaciones congénitas por el impacto significativo en la vida de los recién nacidos y sus familias, siendo causa de discapacidad y deficiencias que generan gastos médicos, problemas sociales a largo plazo. Investigaciones realizadas en los Estados Unidos de América sobre defectos en el nacimiento estiman un aumento del gasto hospitalario anual en 2.6 mil millones de dólares <sup>13</sup>. Identificar los factores de riesgo asociados a las malformaciones congénitas permitiría una mejor identificación para su clasificación y el seguimiento de aquellos grupos de mujeres embarazadas que podrían estar en mayor riesgo. Estudios revelan que la intervención del personal de salud cambia el pronóstico en el 80.7% de los casos y no cambia su pronóstico en solo el 19.3% <sup>14</sup>. Estudios realizados en cardiopatías congénitas revelan que el diagnóstico prenatal permitiría una oportuna intervención que aumenta la supervivencia al año de vida de los pacientes con cardiopatías congénitas severas <sup>10</sup>. Mediante una atención prenatal temprana, con intervenciones adecuadas y si es posible, la prevención o tratamiento temprano de condiciones que puedan contribuir al desarrollo de malformaciones en el feto se podría mejorar el pronóstico, disminuir el número de casos y mejorar la calidad de vida de los afectados por estas condiciones.

La investigación en esta área aporta nuevos datos y conocimientos actuales sobre las malformaciones congénitas en el contexto de Lima, Perú y permitiría enriquecer la literatura científica existente en el campo de epidemiología, medicina genética, neonatología y obstetricia. Esto podría servir como base para futuras investigaciones y estudios que busquen profundizar en aspectos específicos relacionados con las malformaciones congénitas y su prevención.

Siendo un tema de salud pública que afecta a poblaciones vulnerables, la presente investigación tendrá un potencial impacto en la sociedad y el sistema de salud, su contribución al conocimiento científico, la mejora de la atención prenatal y promover el bienestar de la población infantil.

#### **1.4 DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO**

El estudio se delimitó a la población atendida en el INMP de Lima, Perú. Se excluyeron datos provenientes de otros hospitales o instituciones de salud, por lo cual los datos no fueron extrapolables a la población en general.

El periodo de estudio se limitó específicamente a los meses comprendidos entre enero y diciembre del año 2022, con la finalidad de obtener datos recientes y relevantes sobre la incidencia de malformaciones congénitas.

La fuente de datos utilizada para la obtención de la información necesaria se restringió a registros médicos, historias clínicas y bases de datos institucionales del INMP.

#### **1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN**

Sobre las limitaciones del estudio tenemos las siguientes:

- La muestra de recién nacidos con malformaciones congénitas fue tomada exclusivamente de las atenciones realizadas en el INMP de Lima, Perú. Por lo tanto, se reconoció que esta muestra podría no haber sido suficientemente representativa para realizar inferencias precisas sobre la población en general de recién nacidos con malformaciones congénitas.
- Se identificó la posibilidad de un sesgo de selección debido a que el INMP de Lima es un centro de referencia a nivel nacional para casos

obstétricos y neonatales complejos. Este centro cuenta con la especialidad de Médico Genetista, lo que pudo haber resultado en una sobreestimación de la prevalencia de malformaciones congénitas en comparación con la población general.

- Los registros médicos utilizados en el estudio fueron generados manual y posteriormente digitalizados. Se reconoció que este proceso pudo haber introducido errores o generada falta de información, lo que podría conducir a una interpretación errónea de los resultados, sobre en un estudio de naturaleza retrospectivos.
- Se identificó la posibilidad de un sesgo de información debido a las respuestas proporcionadas en las fichas médicas sobre el consumo de alcohol, drogas o medicamentos, por parte de las madres. Al igual que toda la información recolectada en las historias clínicas, estas respuestas pudieron haber estado sujetas a inexactitudes o sesgos de memoria.

## **1.6 OBJETIVOS**

### **1.6.1 GENERAL**

Determinar los factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

### **1.6.2 ESPECÍFICO**

Establecer la prevalencia y los tipos de malformaciones congénitas en los recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

Evaluar los factores sociodemográficos maternos asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

Analizar la asociación entre los factores de riesgo prenatales y la presencia de malformaciones congénitas atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

## **1.7 HIPÓTESIS**

### **1.7.1 GENERAL**

H1 Existen factores de riesgo asociados significativamente con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

### **1.7.2 ESPECIFICOS**

H1.2 Existen factores sociodemográficos maternos significativamente asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

H1.3 Los factores de riesgo prenatales están significativamente asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

## **1.8 PROPÓSITO**

La presente investigación tuvo como propósito contribuir con el conocimiento identificando y comprendiendo sobre qué factores de riesgo están relacionados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el INMP de Lima, Perú, en el año 2022, generando conocimiento científico que contribuya a la prevención, diagnóstico y tratamiento de las malformaciones congénitas, así como mejorar la atención prenatal y la salud materno infantil en la población estudiada. El análisis y comprensión de los factores de riesgo, el estudio buscó proporcionar información relevante para implementar medidas preventivas y estrategias de intervención dirigidas a reducir la incidencia de malformaciones congénitas y mejorar la calidad de vida de los recién nacidos afectados y sus familias. Aportó al conocimiento científico en el campo de la epidemiología, salud materno infantil y medicina genética, brindó nuevos datos y perspectivas sobre la prevalencia y factores de riesgo de malformaciones congénitas en el contexto específico del INMP de Lima, Perú.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

#### 2.1.1 Antecedentes Internacionales

Moges et al., en su revisión sistemática y metaanálisis realizada el 2023 en África en donde evalúan la prevalencia agrupada y la identificación de factores de riesgo de anomalías congénitas entre los recién nacidos en África. Incluyeron 32 estudios con un total de 626.983 participantes. La prevalencia agrupada de anomalías congénitas fue de 23,5 (IC 95% 20- 26.9) por 1.000 recién nacidos. No tomar ácido fólico (OR 2.67; IC 95% 1.42-5), los antecedentes de enfermedad materna (OR 2.44; IC 95% 1.2-4.94), los antecedentes de consumo de drogas (OR 2.74; IC 95% 1.29-5.81), la edad materna (>35 años) (OR 1.97 IC 95% 1.15-3.37), el beber alcohol (OR 3.15, IC 95% 1.4-7.04), masticar kchat (OR 3.34, IC 95% 1.68-6.65) y la residencia en zonas urbanas (OR 0.58, IC 95% 0.36-0.95) tuvieron resultados significativos asociados con anomalías congénitas <sup>15</sup>.

Heidarzadeh et al., realizaron un análisis retrospectivo comparativo de prevalencias de recién nacidos con malformaciones congénitas durante el período de noviembre del 2020 a febrero del 2021 y lo compararon con el período de noviembre del 2019 a febrero del 2020, en Irán, con la finalidad de conocer la asociación entre la pandemia de COVID-19 y las anomalías congénitas. Encontraron que la incidencia se incrementó durante la pandemia, lo cual fue estadísticamente significativo. De las malformaciones congénitas, las más frecuentes fueron las del sistema nervioso central y genitourinario, los investigadores concluyen que el incremento de casos puede asociarse a pandemia por COVID 19, afectando el desarrollo en el primer trimestre del embarazo. Las posibles razones incluyen la transmisión vertical, fiebre materna,

estrés y ansiedad, insuficientes atenciones prenatales, descuido en los tamizajes fetales y la pobreza dada durante la pandemia <sup>16</sup>.

Lee et al., en el 2021 en Corea publicaron una revisión de 66 revisiones sistemáticas y metaanálisis que investigaron la asociación entre factores de riesgo genéticos o no genéticos y anomalías congénitas. Seleccionaron informes de revisiones sistemáticas y metaanálisis que analizaron asociación, artículos revisados por pares, escritos en inglés. Las anomalías congénitas basadas en cardiopatías congénitas, labio hendido y paladar, y otros se asociaron con factores de riesgo ambientales basados en la exposición materna a exposiciones ambientales como contaminación del aire y sustancias químicas tóxicas, el tabaquismo de los padres, los antecedentes maternos como enfermedades infecciosas durante el embarazo, diabetes mellitus pregestacional o gestacional, por otro lado obesidad, ingesta materna de medicamentos, embarazo mediante tecnologías de reproducción artificial y factores socioeconómicos. La asociación del consumo materno de alcohol o café con anomalías congénitas no fue significativa y la suplementación materna con ácido fólico tuvo un efecto preventivo sobre los defectos cardíacos congénitos. Los genes o loci genéticos asociados con anomalías congénitas incluyeron MTHFR, MTRR y MTR, GATA4, NKX2-5, SRD5A2, CFTR y anomalías 1p22 y 20q12 <sup>17</sup>.

Canals y col., el 2014 en Chile realizaron un estudio retrospectivo de casos y controles con el objetivo de identificar factores de riesgos en recién nacidos para presentar malformaciones congénitas, como participantes del Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) durante los años 2001 al 2010, donde encontraron como factor de riesgo el peso al nacer y la edad gestacional fueron menores comparadas con el grupo control y fueron asociados a mayor severidad. Mientras que la edad materna, el retraso del crecimiento fetal, antecedentes familiares de malformaciones congénitas,

factores físicos y enfermedades agudas en el primer trimestre de gestación se encontraron como factores de riesgo. Como factores protectores se encuentran el nivel educativo de la madre. Como puntos finales encuentran relevante que bajo su análisis los factores de riesgo llegan a ser factores de mayor gravedad y revelan la importancia de los aspectos sociales en la salud de las personas <sup>12</sup>.

### **2.1.2 Antecedentes Nacionales**

Concepción-Zavaleta y col., en su estudio realizado en el 2016 en la Trujillo, Perú se plantearon como objetivo identificar los factores maternos asociados a malformaciones congénitas en recién nacidos, mediante un estudio observacional de casos y controles, analizaron datos entre 2010-2012, el grupo de caso fue constituidos por 145 recién nacidos con malformaciones congénitas y 435 como controles recién nacidos sin malformaciones congénitas encontraron que la edad materna adolescente y añosa con la variable edad gestacional pretérmino, fueron estadísticamente significativas, concluyendo que estas dos variables mencionadas son factores de riesgo para presentar malformaciones congénitas en los recién nacidos <sup>18</sup>.

### **2.1.3 Antecedentes Locales**

Ayala- Peralta y col., el 2018 en Perú realizaron un estudio observacional retrospectivo, corte transversal para identificar los factores de riesgo obstétricos y perinatales asociados con malformaciones congénitas, donde enrolaron a 340 casos de malformaciones congénitas, que representa 1.9% de frecuencia, con una tasa de mortalidad de 8.1 por 1000 nacidos vivos, las malformaciones congénitas más frecuentes según la edad de las madres fueron en madres adolescentes se encontraron 44.4% casos de macrocefalia, en edad media 15.5% otros síndromes de malformaciones congénitas de causas exógenas, 11% de malformaciones renales, en madres de edad avanzada predominó el

Síndrome de Down con 26.4%, la cesárea fue más frecuente con un 65.9%, con bajo peso al nacer fueron 33.5%, predominó la edad gestacional a término. La probabilidad de supervivencia fue mayor en el sexo femenino que en el masculino, mal pronóstico fue el Apgar bajo al nacer <sup>3</sup>.

## **2.2 BASES TEÓRICAS**

### **2.2.1 Malformaciones congénitas**

Conocidas también como defectos congénitos, alteraciones congénitas. Podemos definir las como un defecto de nacimiento es cualquier anomalía estructural o funcional presente al nacer. Estos defectos se desarrollan durante la etapa embrionaria del desarrollo fetal pueden ser causados por anomalías genéticas y/o exposiciones ambientales, aunque a menudo se desconoce la etiología subyacente. Pueden presentarse de manera aislada o combinada o con un patrón característico afectando uno o más órganos o sistemas <sup>3,19-21</sup>.

### **2.2.2 Epidemiología**

Las malformaciones congénitas mayores son anomalías que tienen un significado médico, quirúrgico o estético. Ocurren en aproximadamente del 2% al 4% de los nacidos vivos a nivel mundial y son más comunes en los abortos espontáneos que nacen muertos <sup>22</sup>. La mortalidad de los recién nacidos con malformaciones congénitas solo en Latinoamérica y el Caribe llega a ser el 21%, comparado con el 9% a nivel mundial <sup>9</sup>.

En el Perú los estudios poblacionales no se han realizado, estudios en instituciones encontraron una prevalencia de 1.9% de malformaciones congénitas, siendo la tasa de mortalidad de malformaciones congénitas de 8.1 por cada 10000 nacidos vivos <sup>3</sup>.

### **2.2.3 Etiología**

La etiología de las malformaciones congénitas es multifactorial, lo que significa que su desarrollo puede estar influenciado por un conjunto de factores genéticos que (2,6,15,21,24) pueden ser mutaciones en un solo gen (como en el caso de enfermedades genéticas autosómicas recesivas o dominantes) o cambios cromosómicos, como anomalías numéricas (trisomías, monosomías) o anomalías estructurales (deleciones, duplicaciones, translocaciones) <sup>17</sup>, factores ambientales <sup>12</sup>, como medicamentos y drogas <sup>23</sup>, alcohol y tabaco <sup>23</sup>, infecciones maternas <sup>23</sup>, exposición a productos químicos y radiación <sup>24</sup>, factores nutricionales <sup>25,26</sup>, factores desconocidos en algunos casos, la causa exacta de una malformación congénita puede no ser identificada, y se clasifica como "causa desconocida"<sup>26</sup>.

### **2.2.4 Clasificación**

Los tipos de malformaciones congénitas pueden variar en su gravedad y puede afectar la calidad de vida del paciente, siendo menores o leves no causando discapacidad o deficiencias, mayores o graves donde pueden requerir intervención médica y tratamiento, pero pueden ser también incompatibles con la vida. Las malformaciones congénitas pueden clasificarse de diversas formas según sus características y ubicación. A continuación, se presentan algunas de las clasificaciones más comunes <sup>2,21,25</sup>:

1. Según el sistema u órgano afectado:

- Malformaciones cardíacas: afectan la estructura y/o función del corazón.
- Malformaciones del sistema nervioso central: incluyen defectos del tubo neural, como la espina bífida y la anencefalia.

- Malformaciones del sistema musculoesquelético: afectan los huesos, músculos y articulaciones.
- Malformaciones gastrointestinales: implican anomalías en el tracto digestivo y órganos asociados.
- Malformaciones urogenitales: involucran el tracto urinario y los órganos reproductores.
- Malformaciones del sistema respiratorio: afectan los pulmones y las vías respiratorias.
- Malformaciones de los sistemas oculares y auditivos: involucran los ojos y los oídos.

## 2. Según el momento del desarrollo en que se producen:

- Malformaciones primarias: ocurren durante la etapa embrionaria temprana (primeras semanas de embarazo).
- Malformaciones secundarias: se desarrollan más tarde, durante la etapa fetal (a partir de las 9-10 semanas de embarazo).

## 3. Según la causa:

- Malformaciones genéticas: causadas por cambios en los genes o cromosomas.
- Malformaciones ambientales: resultado de la exposición a factores teratógenos (sustancias o agentes que causan malformaciones) durante el embarazo.
- Malformaciones multifactoriales: implican una combinación de factores genéticos y ambientales.

Respecto a la clasificación ECLAMC (Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas), es una clasificación específica que se centra en los defectos congénitos del sistema nervioso central y del corazón. ECLAMC es un programa de investigación colaborativa en América Latina que se dedica a estudiar y clasificar las malformaciones congénitas, especialmente las asociadas con el tubo neural y el corazón. Proporciona criterios específicos para la clasificación y el registro de estos defectos congénitos, lo que permite el análisis epidemiológico y la investigación en el campo de las malformaciones congénitas <sup>1</sup>.

### **2.2.5 Diagnóstico**

El diagnóstico lo realiza un médico especialista en genética para cualquier niño que presente un solo defecto congénito mayor o una combinación de múltiples defectos congénitos, ya sean mayores o menores, ya que el riesgo de tener un síndrome aumenta con la cantidad de defectos y algunos síndromes tienen una etiología genética <sup>1</sup>.

El asesoramiento genético desempeña un papel fundamental en el diagnóstico de malformaciones congénitas al proporcionar información y apoyo a individuos y familias que enfrentan estas condiciones. Los profesionales de asesoramiento genético trabajan junto con los pacientes para analizar la historia familiar, identificar posibles factores hereditarios y recomendar pruebas genéticas pertinentes. Al interpretar los resultados de estas pruebas, los asesores genéticos explican las implicaciones médicas y las opciones disponibles, permitiendo a los pacientes tomar decisiones informadas sobre el manejo y el tratamiento de las malformaciones congénitas. Esto ayuda a brindar un enfoque más personalizado y preciso en la atención médica y en la planificación de futuros embarazos <sup>19,27</sup>.

El diagnóstico de una malformación congénita puede variar dependiendo del tipo de anomalía y su ubicación en el cuerpo. Sin embargo, en términos generales,

existen varias formas en las que se puede diagnosticar una malformación congénita:

1. Ultrasonido prenatal: El ultrasonido es una herramienta comúnmente utilizada durante el embarazo para detectar malformaciones congénitas. Puede proporcionar imágenes detalladas del feto y permitir que los médicos examinen su desarrollo y estructura interna <sup>28</sup>
2. Ecocardiografía fetal: Si se sospecha una malformación cardíaca, se puede realizar una ecocardiografía específica para examinar el corazón del feto y detectar posibles problemas cardíacos <sup>29</sup>.
3. Análisis de sangre y pruebas genéticas: Algunas malformaciones congénitas tienen una base genética, por lo que se pueden realizar análisis de sangre y pruebas genéticas para buscar anomalías cromosómicas y mutaciones genéticas <sup>30,31</sup>.
4. Amniocentesis y muestreo de vellosidades coriónicas (CVS): Estos procedimientos invasivos se pueden realizar en ciertos casos de alto riesgo para obtener muestras del líquido amniótico o del tejido de la placenta. Estas muestras pueden analizarse para detectar problemas genéticos y cromosómicos en el feto <sup>30</sup>.
5. Evaluación física y seguimiento posterior al nacimiento: Después del nacimiento, el pediatra realizará una evaluación física exhaustiva del recién nacido para buscar signos de malformaciones congénitas. En algunos casos, se pueden realizar pruebas adicionales, como radiografías, ecografías o pruebas cardíacas, según sea necesario <sup>30</sup>.

## 2.2.6 Factores de riesgo

Los factores de riesgo asociados a malformaciones congénitas pueden ser diversos y pueden variar dependiendo del tipo de malformación. Los factores de riesgo más comunes asociados con malformaciones congénitas <sup>1,26,32-35</sup>:

1. **Factores genéticos:** La historia familiar de malformaciones congénitas o de enfermedades genéticas aumenta el riesgo de que un individuo tenga una malformación congénita. Algunas malformaciones pueden ser heredadas de padres que portan ciertas mutaciones genéticas <sup>17</sup>.

2. **Edad materna avanzada:** Las mujeres mayores de 35 años tienen un mayor riesgo de tener hijos con malformaciones congénitas, especialmente trisomías como el síndrome de Down <sup>15</sup>.

3. **Exposición a teratógenos:** Los teratógenos son agentes físicos, químicos o biológicos que pueden causar malformaciones en el desarrollo fetal. Esto incluye medicamentos específicos, alcohol, tabaco, drogas ilícitas, ciertos productos químicos y radiación <sup>36</sup>.

4. **Infecciones maternas:** Algunas infecciones virales o bacterianas durante el embarazo pueden aumentar el riesgo de malformaciones congénitas. Algunos ejemplos incluyen el virus del Zika, la rubéola y la toxoplasmosis <sup>9,15</sup>.

5. **Deficiencias nutricionales:** Una dieta materna deficiente en ciertos nutrientes esenciales, como ácido fólico, puede aumentar el riesgo de malformaciones congénitas, especialmente en el desarrollo del tubo neural <sup>2</sup>.

6. **Enfermedades maternas:** Algunas condiciones médicas preexistentes en la madre, como la diabetes mal controlada o la epilepsia, pueden aumentar el riesgo de malformaciones congénitas en el feto <sup>15,37</sup>.

7. **Exposición ocupacional:** Las mujeres que trabajan en ciertas industrias con exposición a sustancias tóxicas o radiación pueden tener un mayor riesgo de malformaciones congénitas en sus hijos <sup>24</sup>.

8. **Factores socioeconómicos:** Los estudios han sugerido que condiciones socioeconómicas desfavorables pueden estar relacionadas con un mayor riesgo de malformaciones congénitas, aunque los mecanismos exactos no están claros <sup>24</sup>.

9. **Historia previa de malformaciones congénitas:** Si una mujer ha tenido un hijo previo con una malformación congénita, es posible que tenga un riesgo ligeramente mayor en futuros embarazos <sup>24</sup>.

10. **Exposición a radiación ionizante:** La exposición a dosis altas de radiación ionizante durante el embarazo puede aumentar el riesgo de malformaciones congénitas <sup>24</sup>.

### **2.2.7 Atención prenatal y su impacto en las malformaciones congénitas**

La atención prenatal juega un papel crucial en la detección temprana, prevención y manejo de malformaciones congénitas. Un adecuado seguimiento prenatal puede tener un impacto significativo en la salud del feto y reducir el riesgo de malformaciones o detectarlas a tiempo para un manejo oportuno. A continuación, se describen algunos aspectos importantes de la atención prenatal y su impacto en las malformaciones congénitas <sup>38</sup>:

1. **Diagnóstico temprano:** Durante el seguimiento prenatal, se realizan diversas pruebas y exámenes, como ecografías y análisis de sangre, que pueden ayudar a detectar posibles malformaciones congénitas. La detección temprana permite a los médicos y especialistas planificar un enfoque adecuado para el manejo de la afección y brindar el apoyo necesario a los padres <sup>22</sup>.

2. **Prevención:** La atención prenatal incluye recomendaciones y asesoramiento sobre hábitos saludables que pueden reducir el riesgo de malformaciones congénitas. Por ejemplo, se recomienda a las mujeres embarazadas tomar suplementos de ácido fólico antes y durante el embarazo para reducir el riesgo de defectos del tubo neural <sup>39</sup>.

3. **Identificación de factores de riesgo:** Durante la atención prenatal, se recopila información sobre la historia médica y familiar de la madre, lo que puede ayudar a identificar posibles factores de riesgo asociados con malformaciones congénitas. Esto permite una evaluación más completa y una atención enfocada en posibles riesgos <sup>26</sup>.

4. **Planificación del parto y cuidado especializado:** En el caso de malformaciones congénitas conocidas antes del parto, la atención prenatal permite planificar el parto en un centro médico adecuado con especialistas preparados para manejar cualquier necesidad específica del recién nacido <sup>39</sup>.

5. **Asesoramiento y apoyo:** La atención prenatal brinda la oportunidad de proporcionar a los padres información detallada sobre la malformación congénita detectada y las opciones de tratamiento disponibles. Esto permite que los padres estén preparados para el nacimiento y el cuidado del bebé con necesidades médicas especiales <sup>30</sup>.

6. **Manejo prenatal de condiciones médicas:** En casos en los que la madre tiene condiciones médicas que pueden afectar al feto, la atención prenatal permite un manejo adecuado de esas condiciones para minimizar los riesgos para el desarrollo fetal <sup>39</sup>.

En general, la atención prenatal adecuada y temprana es esencial para la identificación y manejo de malformaciones congénitas. A través de un enfoque multidisciplinario que involucra a médicos, especialistas y otros profesionales de

la salud, se pueden implementar medidas preventivas, ofrecer un seguimiento adecuado y proporcionar el apoyo necesario para los padres y sus hijos con malformaciones congénitas. Es importante que las mujeres embarazadas sigan las recomendaciones de su profesional de la salud y asistan a todas las citas prenatales para garantizar un embarazo saludable y minimizar el riesgo de malformaciones congénitas.

Se busca avanzar en la investigación de defectos de nacimiento mediante la ampliación del conocimiento sobre sus causas, factores de riesgo y diagnóstico a través de investigaciones básicas.

### **2.3 MARCO CONCEPTUAL**

**Atención prenatal:** Son los chequeos de salud realizados por un equipo médico multidisciplinario a las mujeres durante la gestación <sup>38</sup>.

**Asociación:** Cuantifica la relación existente entre variables independientes y dependientes <sup>40</sup>.

**Cariotipo:** Conjunto de cromosomas de las células de un individuo que se pueden clasificar según determinados criterios <sup>19</sup>.

**Desarrollo prenatal:** Proceso en el que un embrión o feto humano se gesta durante el embarazo desde la fecundación hasta el nacimiento <sup>39</sup>.

**Edad gestacional:** Medición del desarrollo de la gestación en semanas desde el primer día de la última menstruación o determinada durante la primera ecografía en primer trimestre <sup>39</sup>.

**Factores de riesgo:** Cualquier característica o circunstancia detectable que aumenta la posibilidad de desarrollar en algunas personas una enfermedad o problema de salud <sup>26</sup>.

**Factores sociodemográficos:** Son todas las características asignadas a la edad, sexo, educación, ingresos, estado civil, trabajo, religión, tasa de natalidad, tasa de mortalidad, tamaño de la familia <sup>41</sup>.

**Factores prenatales:** Hacen referencia a los factores que se presentan antes del nacimiento, desde antes de la gestación y durante la gestación <sup>42</sup>.

**Neonato:** Niño recién nacido hasta los 28 días de vida <sup>39</sup>.

**Malformaciones congénitas:** Anomalías estructurales o funcionales que ocurren durante la vida intrauterina y pueden detectarse en el periodo prenatal o en el parto o en algún momento de la primera infancia o durante el desarrollo de su vida <sup>19</sup>.

**Teratogénico:** Agente físico, químico o biológico que al entrar en contacto con el embrión o feto en el desarrollo intrauterino es capaz de causar un defecto congénito o hasta la muerte <sup>36</sup>.

**Prevalencia:** Se define como la proporción de la población con una afección en un momento específico o durante un período de tiempo <sup>43</sup>.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **3.1 DISEÑO METODOLÓGICO**

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, analítico de diseño de casos y controles.

#### **3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

El tipo de investigación realizada fue observacional, dado que no se manipularon ninguna variable ni se realizaron intervenciones directas en el entorno de estudio. Se realizó la recolección de datos para observar y analizar las variables existentes y sus relaciones con la presencia de malformaciones congénitas en los recién nacidos.

Retrospectivo debido a que se analizaron datos obtenidos de las historias clínicas del pasado, de los pacientes atendidos en el INMP en el 2022.

Enfoque analítico, diseño de casos y controles, al determinar la asociación de las variables independientes o factores de riesgo y la variable dependiente que es la presencia de malformaciones congénitas, se dividieron dos grupos: los casos que fueron los que presentaron malformaciones congénitas y los controles los que no presentaron malformaciones congénitas.

#### **3.1.2 NIVEL DE INVESTIGACIÓN**

El nivel del estudio aplicado fue explicativo al plantearse como objetivo establecer la asociación entre las variables a través de un estudio de casos y controles donde se buscó determinar los factores de riesgo para la presencia de malformaciones congénitas.

## 3.2 VARIABLES

- **Variable dependiente**
  - Presencia de malformaciones congénitas
- **Variables independientes**
  - Factores sociodemográficos**
    - Maternas
      - Edad Materna
      - Nacionalidad materna
      - Lugar de procedencia
      - Estado Civil
      - Nivel de instrucción
  - Factores prenatales**
    - Maternas
      - Gestación
      - Tipo de embarazo
      - Controles prenatales
      - Antecedentes médicos maternos
      - Anemia materna
    - Recién nacido
      - Sexo del recién nacido
      - Peso del recién nacido en gramos
      - Edad gestacional en semanas

## 3.3 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

La definición de conceptos operacionales se describe en el Anexo 1.

- **Malformaciones congénitas:** Definido en la historia clínica del recién nacido con el diagnóstico dado con la codificación de CIE-10, identificando como cualquier malformación congénita diagnosticada por el médico especialista.
- **Tipos de Malformaciones:** Es la clasificación según el CIE 10 de los tipos de malformaciones congénitas frecuentes durante el año 2022.
- **Factores Sociodemográficos:** Son características de las madres de los recién nacidos atendidas en el INMP de Lima que nos describen características sociales y procedencia
- **Factores prenatales:** Son variables relacionadas con la gestación y antecedentes maternos que pueden estar asociados con la presencia de malformaciones congénitas.

### **3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.**

**Población:** El estudio tiene como población, los recién nacidos atendidos en el INMP en el año 2022, donde durante el período de estudio se atendieron 13 277 recién nacidos <sup>44</sup>.

**Muestra:** Se consideró una proporción de caso y control de 1:3, un tamaño de muestra de 343 en el grupo caso y 1029 en el grupo control logró un poder estadístico de 80% para detectar un Odds ratio (OR) mínimo de 1.5 en un escenario conservador. La proporción considerada en el grupo control fue de 20.5% para la edad materna en riesgo <sup>18</sup> y la proporción esperada en el grupo caso para lograr el OR esperado fue de 28.89%. La prueba estadística usa dos colas con varianza agrupada. El nivel de significancia de la prueba es 0.05. El análisis de tamaño de muestra para otros escenarios de OR se muestran a continuación.

**Tabla 1:** Análisis de potencia de dos proporciones independientes.

Power	Sample Size Grp 1 N1	Sample Size Grp 2 N2	Prop H1 Grp 1 or Trtmnt P1	Prop Grp 2 or Control P2	O.R. if H0 OR0	O.R. if H1 OR1	Target Alpha	Actual Alpha	Beta
0.8000	6839	20517	0.2210	0.2050	1.000	1.100	0.0500		0.2000
0.8002	855	2565	0.2511	0.2050	1.000	1.300	0.0500		0.1998
0.8004	343	1029	0.2789	0.2050	1.000	1.500	0.0500		0.1996
0.8016	194	582	0.3048	0.2050	1.000	1.700	0.0500		0.1984
0.8022	129	387	0.3288	0.2050	1.000	1.900	0.0500		0.1978

Fuente: Programa PASS 11.0

Basados en nuestro análisis calculado en el programa Pass 11.0, manteniendo una estimación conservadora del OR=1.5 se decidió trabajar con el tamaño de muestra siguiente:

**Tabla 2:** Resumen de tamaño de muestra

Potencia	Casos	Controles	Total de participantes
80%	343	1029	1372

Fuente: Elaboración propia

### Muestreo:

El muestreo utilizado para el presente estudio fue el muestreo probabilístico simple.

Unidad de análisis:

- Casos: Recién nacido con diagnóstico de malformaciones congénitas atendido en el INMP de Lima durante el año 2022, que cumpla con los criterios de inclusión.

- Controles: Recién nacido sin diagnóstico de malformaciones congénitas atendidos en el INMP de Lima durante el año 2022, que cumpla con los criterios de inclusión.

### **3.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.**

#### **Criterios de inclusión**

Criterios de inclusión para casos:

- Todas las historias clínicas de recién nacidos atendidos en el INMP durante el período 2022.
- Todos los recién nacidos con diagnósticos de malformaciones congénitas durante la estancia hospitalaria.

Criterios de inclusión para controles:

- Todas las historias clínicas de recién nacidos atendidos en el INMP durante el periodo 2022.
- Todos los pacientes sin diagnósticos de malformaciones diagnosticados durante la estancia hospitalaria.

#### **Criterios de exclusión**

Criterios de exclusión para casos:

- Óbitos fetales o fetos con peso menor de 500 g.
- Recién nacidos con sexo indefinido o ambiguo.
- Los recién nacidos fallecen al nacer, dado que pueden no contar con estudio de malformaciones o no tener un diagnóstico.
- Falta de datos en los registros en la historia clínica o ficha pediátrica de estudio genético.

Criterios de exclusión para controles:

- Óbitos fetales o fetos con peso menor de 500 g.

- Los recién nacidos que fallecen al nacer, dado que pueden no contar con estudio de malformaciones o no tener un diagnóstico.
- Recién nacidos con sexo indefinido o ambiguo.
- Falta de datos en los registros en la historia clínica o ficha pediátrica de estudio genético.

### **3.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**

La recolección de datos se llevó a cabo de manera retrospectiva, utilizando fuentes secundarias como historias clínicas. Se procedió a revisar la información recopilada a partir de los datos estadísticos proporcionados por el departamento de estadística y las historias clínicas de los pacientes de los servicios de neonatología y obstetricia. Para garantizar la confidencialidad de los pacientes, se asignó un código aleatorio a cada registro, asegurando el anonimato. De este modo, se conformó una base de datos adecuada para el posterior análisis estadístico.

El procesamiento y recopilación de datos se realizaron utilizando el software Microsoft Excel 365, para posteriormente realizar el análisis estadístico con el programa de SPSS.

La recolección de datos se realizó siguiendo los siguientes pasos:

- Recopilación de datos: El estudio utilizó información de historias clínicas, de los recién nacidos atendidos en el INMP durante el período de estudio en el año 2022.
- La selección de casos y controles: Se identificó a los recién nacidos con malformaciones congénitas (casos) y los recién nacidos sin malformaciones (controles) dentro de la población total atendida durante el período de estudio. La recolección de datos se realizó mediante el formulario o una hoja de registro para recopilar la información relevante de la historia clínica. Esta información incluyó variables de características

maternas: edad materna, nacionalidad, gestación, tipo de embarazo, edad gestacional, controles prenatales, antecedentes médicos, antecedentes de malformaciones, infecciones durante la gestación, hábitos nocivos, y antecedentes prenatales. También se recopilaron características del recién nacido como el sexo (Anexo 3). Se utilizaron códigos para anonimizar los datos recopilados, protegiendo así la privacidad de los pacientes y cumpliendo con las regulaciones de ética y privacidad.

- Revisión y validación de los datos: Posteriormente, se realizó una revisión y validación de los datos recopilados para garantizar su precisión y calidad.

### **3.7 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

El análisis de la información se inició con la aplicación de estadística descriptiva para determinar la frecuencia de las características de la población estudiada, incluyendo la variable principal del estudio. Se describieron las características demográficas de los casos y controles. Las variables numéricas se presentaron utilizando promedios, medias, medianas, desviación estándar y rangos. Las variables categóricas se describieron en frecuencias absolutas y relativas.

Para el análisis de asociación entre los grupos de casos y controles, se realizó inicialmente la comparación de proporciones mediante la prueba de homogeneidad, específicamente la prueba exacta de Fisher. En cuanto a las variables numéricas, se aplicó la prueba de Mann-Whitney para las comparaciones en los grupos en ausencia de normalidad o un t-test en presencia de datos normales.

Finalmente, para cuantificar la medida de fuerza de asociación, se utilizó la regresión logística para estimar el OR con un nivel de confianza del 95%. Este modelo se ajustó posteriormente por variables previamente identificadas en el análisis bivariado, considerando un valor  $p < 0.2$  para su inclusión en el modelo

ajustado. El programa estadístico se llevó a cabo utilizando el software IBM-SPSS versión 29,0. El nivel de significancia estadística para las pruebas fue establecido en  $p < 0,05$ .

### **3.8 ASPECTOS ÉTICOS**

El presente proyecto de investigación se llevó a cabo en el Instituto Materno Perinatal de Lima, se enmarca en las directrices éticas establecidas por las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos, específicamente la Pauta 12 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COIMS). De acuerdo con la Pauta 12, se han establecido protocolos éticos rigurosos para la recolección, almacenamiento y uso de datos en esta investigación. La institución cuenta con un sólido sistema de gobernanza que permite solicitar autorización para el uso futuro de los datos recolectados en la investigación, asegurando así la protección de los derechos y el bienestar de las personas de quienes se obtienen los datos.

Para garantizar la integridad ética, se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Universidad Privada San Juan Bautista (UPSJB) Código de Registro: N°1615-2023-CIEI-UPSJB (Anexo 4) y del Comité de Ética del INMP CARTA N°093-2024-DG-N°035-OEAIDE-INMP (ANEXO 5)., asegurando que el proyecto cumplieron con los más altos estándares éticos y que se respetaron los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia en todas las etapas de la investigación.

## CAPÍTULO IV: RESULTADOS

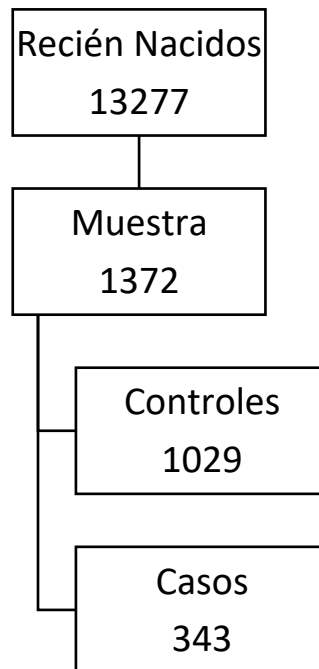
### 4.1 RESULTADOS

#### 4.1.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

##### PREVALENCIA Y FRECUENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS

En el INMP se atendieron 13 277 recién nacidos durante el año 2022, luego de la selección de la muestra se recolectaron 1372 historias clínicas, entre ellas 343 casos y 1029 controles. (Gráfico 1)

**Gráfico 1.** Flujograma de selección de participantes.



Fuente: Elaboración propia.

Considerando el total de recién nacidos en el año 2022, la prevalencia de las malformaciones congénitas en el INMP fue 5.64 % (750/13277).

**Tabla 3.-** La frecuencia de malformaciones congénitas de los recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, periodo 2022

<b>CIE 10</b>	<b>MALFORMACION CONGENITAS</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Q25.0	Ductus arterioso permeable	60	13.0
Q90.9	Síndrome de Down	42	9.1
Q02.0	Microcefalia	38	8.3
Q86.8	Otros síndromes malformativos congénitos debido a causas exógenas conocidas	25	5.4
Q75.3	Macrocefalia	19	4.1
Q79.3	Gastrosquisis	19	4.1
Q07.9	Malformación congénita del sistema nervioso, no especificada	16	3.5
Q24.9	Malformación congénita del corazón, no especificada	14	3.0
Q03.9	Hidrocefalia congénita, no especificada	13	2.8
Q21.0	Defecto del tabique ventricular	13	2.8
Q53.2	Testículo no descendido, bilateral no especificado	12	2.6
Q79.0	Hernia diafragmática congénita	10	2.2
	Otras 65 malformaciones congénitas	179	38.9
	<b>Total</b>	<b>460</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos

De acuerdo con la frecuencia de las malformaciones congénitas diagnosticadas en los recién nacidos tenemos 460 malformaciones congénitas reportadas en los 343 casos, según la clasificación internacional de enfermedades (CIE), las más frecuentes con un 13.1% fue el ductus arterioso permeable, seguida del Síndrome de Down con un 9.17% y la microcefalia con un 8.3% como las más representativas (Tabla 3).

## ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS Y FACTORES PRENATALES.

**Tabla 4.-** Análisis descriptivo de las factores sociodemográficos y prenatales de las madres y recién nacidos que se atendieron en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, en el período 2022.

FACTORES ESTUDIADOS	N	%
<b>FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS</b>		
	28.2 ± 7.1	
<b>EDAD MATERNA (*)</b>		
< 18 año (Madre niña o adolescente)	62	4.5
18 a 34 años (Madre en edad reproductiva)	1,068	77.8
> = de 35 años (Madre añosa)	242	17.6
<b>NIVEL DE INSTRUCCIÓN</b>		
Illetrada	1	0.1
Primaria incompleta o completa	83	6.1
Secundaria completa o incompleta	977	71.4
Superior o técnica	307	22.4
<b>ESTADO CIVIL</b>		
Soltera	189	13.8
Conviviente	1,058	77.1
Casada	123	9.0
Divorciada	2	0.1
<b>NACIONALIDAD</b>		
Peruana	1,241	90.5
Extranjera	131	9.5
<b>PROCEDENCIA</b>		
Otros	75	5.5
Callao	16	1.2
Lima	1,281	93.4
<b>FACTORES PRENATALES</b>		
<b>GESTACIÓN</b>		
Primigesta	458	33.4
Segundogesta	411	30
Multigesta	503	36.7
<b>NÚMERO DE PRODUCTOS</b>		
Producto único	1,282	93.4
Múltiples	90	6.6
<b>HEMOGLOBINA MATERNA</b>		
<7, Anemia grave	754	55.0

7-9.9, Anemia moderada	35	2.6
10-10.9, Anemia leve	91	6.6
>= 11 sin anemia	492	35.9
<b>CONTROLES PRENATALES</b>		
Sin controles prenatales	193	14.1
De 1 a 5 (Controles incompletos)	550	40.1
>= 6 (Gestación controlada)	629	45.8
<b>ANTECEDENTES DE TUBERCULOSIS</b>		
No Presenta	1,371	99.9
Presenta	1	0.1
<b>ANTECEDENTES DE DIABETES MELLITUS</b>		
No Presenta	1,371	99.9
Presenta	1	0.1
<b>ANTECEDENTES DE HIPERTENSION ARTERIAL</b>		
No presenta	1,363	99.3
Presenta	9	0.7
<b>TIPO DE PARTO</b>		
Vaginal	700	51.0
Cesárea	672	49.0
<b>CONSUMO DE ALCOHOL</b>		
No	1372	100.0
Si	0	0.0
<b>CONSUMO DE DROGGAS</b>		
No	1372	100.0
Si	0	0.0

---

### CARACTERÍSTICAS DE LOS RECIÉN NACIDOS

---

<b>PESO RECIÉN NACIDOS EN GRAMOS</b>		
<1000 gr, Bajo peso extremo	23	1.7
1000-1500, Muy bajo peso	51	3.7
1501-2500, Bajo peso	199	14.5
>=2501, Peso normal	1,099	80.1
<b>EDAD GESTACIONAL EN SEMANA</b>		
< 37 semanas (Recién nacido pre termino)	295	21.5
37 y 41 semanas (Recién nacido término)	1,075	78.4
≥ 42 semanas (Recién nacido Post término)	2	0.1
<b>SEXO DEL RECIÉN NACIDO</b>		
Femenino	684	49.9
Masculino	688	50.1
<b>FALLECEN EN LA ESTANCIA HOSPITALARIA</b>		
Si	72	5.3
No	1300	94.8
<b>REALIZACIÓN DE CARIOTIPO</b>		
No	1345	98.0
Si	27	2.0
<b>NÚMERO DE MALFORMACIONES</b>		
Una	245	71.4

Dos	80	23.3
Tres	17	5.0
Cuatro	1	0.3

(\*) *Media±Desviación estándar*

Fuente: Ficha de recolección de datos.

En la tabla 4, dentro de las **características sociodemográficas** de las madres descritas, de los 1,372 expedientes incluidos, la edad promedio de las madres fue de 28 años, el 77.8% tiene entre 18 a 34 años y el 17.7% tiene más de 34 años. La mayoría de las madres (71.4%) refirió tener secundaria incompleta o completa. El 77.1% de las madres indicaron ser convivientes, mientras que el 13.8% informaron que eran solteras. El 90.4% de las madres que se atendieron en la maternidad eran peruanas y solo el 9.6% indicó ser extranjera. El 93.4% de las madres vivían en Lima (ver tabla 4).

En relación con las **características prenatales** de la madre observamos que, sobre la gestación, el 36.6% presentaron multigesta y el 33.4% registro primigesta. Con respecto al número de productos, el 93.4% indicaron presentar único producto. La hemoglobina de las madres en un 54.9% resultó con una anemia grave (hemoglobina menor a 7) y el 35.9% mostró no tener anemia (hemoglobina mayor a 11). Con respecto a los controles prenatales, el 45.8% tuvo una gestación controlada (más de 6 controles), mientras que el 40.1% tubo de 1 a 5 controles (controles incompletos). Sobre los antecedentes de tuberculosis, diabetes y la hipertensión, el 99.9%, 99.4% y 99.3% respectivamente no presentaron estas enfermedades. En relación con el tipo de parto, el 51.9% lo realizó por parto normal (vaginal) y el 49.0% fue por cesárea (tabla 4).

De las características de los recién nacidos, se observa sobre el peso del recién nacido en gramos, el 80.1% tuvo un peso normal, mientras que el 14.5% presentó

un bajo peso. En cuanto la edad gestacional en semana, el 78.4% tuvo entre 37 y 41 semanas y el 21.45% tuvo menos de 37 semanas. En referencia al sexo del recién nacido, el 50.1% fueron del sexo masculino y el 49.9% fueron femenino, con respecto a la prueba de cariotipo, se muestra que el 98.0% no se le realizó la prueba de cariotipo, mientras que solo el 2.0% tuvieron un resultado de cariotipo. En cuanto si los recién nacidos fallecieron en la estancia hospitalaria observamos que en su mayoría el 94.7% egresaron vivos y solo el 5.3% de estos fallecieron. Finalmente, sobre el número de malformaciones presentes en los casos fueron un total de 343, donde el 71.4% de los recién nacidos reportaron una sola malformación, 23.3% reportaron dos tipos de malformaciones, 5.0% fueron diagnosticados con 3 malformaciones y solo 1 caso reportó 4 tipos de malformaciones (Tabla 4).

**Tabla 5.-** Análisis bivariado de los factores sociodemográficos y características prenatales para la evaluación de asociación a malformaciones congénitas.

VARIABLES	MALFORMACIONES				Pearson Ch2	
	Control (n=1,028)		Casos (n=343)		valor	P-value*
	n	%	n	%		
<b>EDAD MATERNA</b>						
< 18 año (Madre niña o adolescente)	54	5.3	8	2.3	11.243	0.004
18 a 34 años (Madre en edad reproductiva)	809	78.7	258	75.3		
> = de 35 años (Madre añosa)	165	16.1	77	22.4		
<b>NIVEL DE INSTRUCCIÓN</b>						
Illetrada	1	0.1	-	-	4.383	0.234
Primaria	63	6.1	20	5.8		
Secundaria	745	72.6	232	67.8		
Superior o técnica	217	21.2	90	26.3		
<b>ESTADO CIVIL</b>						
Soltera	141	13.7	48	14.0	2.589	0.459
Conviviente	800	77.7	258	75.2		
Casada	86	8.4	37	10.8		
Divorciada	2	0.2	-	-		
<b>NACIONALIDAD</b>						
Peruana	926	90.1	314	91.5	0.633	0.426
Extranjera	102	9.9	29	8.5		
<b>PROCEDENCIA</b>						
Otros	27	2.6	48	14.0	66.239	<0.001
Callao	10	1.0	6	1.7		
Lima	992	96.4	289	84.3		
<b>GESTACIÓN</b>						

Primigesta	356	34.6	102	29.7		
Segunda gesta	325	31.6	86	25.1	14.532	<0.001
Multigesta	348	33.8	155	45.2		
<b>TIPO DE EMBARAZO</b>						
Embarazo único	988	96.0	294	85.7		
Embarazo Múltiple	41	4.0	49	14.3	44.536	<0.001
<b>HEMOGLOBINA DE LA MADRE</b>						
<7, Anemia grave	533	51.8	221	64.4		
7-9.9, Anemia moderada	30	2.9	5	1.5	17.915	<0.001
10-10.9, Anemia leve	76	7.4	15	4.4		
>= 11 sin anemia	390	37.9	102	29.7		
<b>HIPERTENSION ARTERIAL</b>						
No	1026	99.7	337	98.3		
Si	3	0.3	6	1.7	8.388	0.004
<b>CONTROLES PRENATALES</b>						
Sin controles prenatales	138	13.4	55	16.0		
De 1 a 5 (Controles incompletos)	374	36.4	176	51.3	32.994	<0.001
>= 6 (Gestación controlada)	517	50.2	112	32.7		
<b>TIPO DE PARTO</b>						
Vaginal	611	59.3	89	25.9	115.05	<0.001
Cesárea	418	40.7	254	74.1		
<b>PESO RECIEN NACIDOS EN GRAMOS</b>						
<1000 gr, Bajo peso extremo	2	0.2	21	6.1		
1000-1500, Muy bajo peso	2	0.2	49	14.3	278.7	<0.001
1501-2500, Bajo peso	108	10.5	91	26.5		
>=2501, Peso normal	917	89.1	182	53.1		
<b>EDAD GESTACIONAL EN SEMANA</b>						
< 37 semanas (Recién nacido pre término)	128	12.5	167	48.7		
37 y 41 semanas (Recién nacido término)	900	87.4	175	51.0	201.48	<0.001

≥ 42 semanas (Recién nacido Post término)	1	0.1	1	0.3		
<b>SEXO DEL RECIEN NACIDO</b>						
Femenino	532	51.8	152	44.3	5.6133	0.018
Masculino	497	48.2	191	55.7		
<b>FALLECEN EN LA ESTANCIA HOSPITALARIA</b>						
Si	8	0.8	64	18.7	165.42	<0.001
NO	1021	99.2	279	81.3		

(\*) Valor p de las variables categóricas calculado con la prueba Chi cuadrado.

Fuente: Ficha de recolección de datos

#### **4.1.2 ANÁLISIS BIVARIADO DE LOS FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS Y CARACTERÍSTICAS PRENATALES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS.**

En la tabla 5, de acuerdo con el análisis bivariado para la malformación congénita, entre los **factores sociodemográficos** de las madres, se encontró que fueron estadísticamente significativo las variables Edad Materna ( $p=0.004$ ) y procedencia ( $p<0.001$ ), respecto al Nivel de Instrucción, el Estado Civil y la Nacionalidad, resultando estas variables comparando los casos y controles estadísticamente no significativas.

Sobre el análisis bivariado de las **características prenatales** de las madres fueron significativos la gestación ( $p<0.001$ ), el tipo de embarazo ( $p<0.001$ ), la hemoglobina de la madre ( $p<0.001$ ), la hipertensión arterial de la madre ( $p=0.004$ ), los controles prenatales ( $p<0.001$ ) y tipo de partos ( $p<0.001$ ). Sobre las características natales como el Sexo del Recién Nacido tenemos que el sexo fue significativo con un ( $p=0.0018$ ).

El resto de las características como el Tipo de Parto, el Peso Recién Nacidos en gramos, la Edad Gestacional en semana y fallecer en a la estancia hospitalaria son consecuencia de la posible malformación, por lo que no pueden pasar al análisis de regresión al no ser factores de riesgo

**Tabla 6.-** Modelo crudo y ajustado de los factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.

CARACTERISTICAS	MALFORMACIONES					
	Modelo crudo			Modelo ajustado (*)		
	OR	IC - 95%	P*	ORa	IC - 95%	P*
<b>EDAD MATERNA</b>						
18 a 34 años (Edad reproductiva)	Ref.	-	-	-	-	-
< 18 año (Niña o adolescente)	0.465	0.218-0.990	0.047	0.495	0.222-1.102	0.085
> = de 35 años (Edad avanzada)	1.465	1.080-1.987	0.014	1.389	0.987-1.955	0.060
<b>PROCEDENCIA</b>						
Lima	Ref.	-	-	-	-	-
Otros	6.102	3.741-9.954	0.000	5.765	3.448-9.638	0.000
Callao	2.060	0.742-5.715	0.165	1.952	0.657-5.801	0.229
<b>GESTACIÓN</b>						
Multigesta	Ref.	-	-	-	-	-
Segunda gesta	0.594	0.438-0.805	0.000	0.664	0.477-0.924	0.015
Primigesta	0.643	0.481-0.860	0.003	0.864	0.617-1.209	0.393
<b>TIPO DE EMBARAZO</b>						
Embarazo único	Ref.	-	-	-	-	-
Embarazo múltiple	4.016	2.600-6.204	0.000	3.483	2.180-5.563	0.000
<b>HEMOGLOBINA MATERNA</b>						
>= 11 sin anemia	Ref.	-	-	-	-	-
10-10.9, Anemia leve	0.755	0.416-1.368	0.354	0.611	0.319-1.170	0.138
7-9.9, Anemia moderada	0.637	0.241-1.684	0.363	0.595	0.213-1.667	0.324
<7, Anemia grave	1.585	1.212-2.074	0.000	1.402	1.037-1.896	0.028
<b>CONTROLES PRENATALES</b>						
>= 6 (Gestación controlada)	Ref.	-	-	-	-	-

De 1 a 5 (Controles incompletos)	2.172	1.655-2.850	0.000	1.915	1.433-2.558	0.000
Sin controles prenatales	1.840	1.266-2.672	0.001	1.260	0.826-1.922	0.284
<b>HIPERTENSIÓN ARTERIAL DE LA MADRE</b>						
No	Ref.	-	-	-	-	-
Si	6.089	1.515-24.480	0.011	4.983	1.113-22.314	0.036
<b>SEXO DEL RECIÉN NACIDO</b>						
Femenino	Ref.	-	-	-	-	-
Masculino	1.345	1.052-1.720	0.018	1.323	1.106-1.722	0.037

(\*) Ajustado por todas las variables significativas del modelo crudo.

Fuente: Ficha de recolección de datos

#### **4.1.3 ANÁLISIS MULTIVARIADO DE LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DE LIMA-PERÚ, EN EL AÑO 2022**

En la tabla 6, según el modelo de regresión múltiple ajustada, observamos sobre la procedencia de las madres, las que provienen de fuera de Lima y Callao tuvieron mayor probabilidad de presentar un recién nacido con malformación congénita respecto a las procedentes de Lima (ORa=5.76; IC 95%: 3.44-9.63); sobre el tipo de embarazo, el embarazo múltiple presentó mayor probabilidad en presentar recién nacidos con malformaciones congénitas que el tipo de embarazo único (ORa=3.48; IC 95%: 2.18-5.56); la Hemoglobina de la madre, la anemia grave (hemoglobina menor de 7), resultó con mayor probabilidad de presentar un recién nacido con malformaciones congénitas respecto a no presentar anemia (ORa=1.40; IC 95%: 1.03-1.89), acerca de los controles prenatales, presentar controles prenatales incompletos se consideró con mayor riesgo para presentar un recién nacido con malformaciones congénitas que controles prenatales completos (ORa=1.91; IC 95%: 1.43-2.55), sobre la Hipertensión arterial materna se resultó tener mayor riesgo de presentar un recién nacido con malformaciones congénitas respecto a no presentar hipertensión materna (ORa=4.98; IC 95%: 1.11-22.31), el sexo del recién nacido, se observó que el sexo masculino presentó mayor riesgo que el sexo femenino para presentar un recién nacido con malformación congénita (ORa=1.32; IC 95%: 1.10-1.72) y sobre la gestación, tener una segunda gestación resultó tener mejor probabilidad de presentar un recién nacido con malformación congénita que ser multigesta (ORa=0.66; IC 95% 0.47-0.92) .

## **CAPÍTULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 DISCUSIÓN**

La prevalencia de malformaciones congénitas en este estudio fue del 5.64 % entre los recién nacidos atendidos en el INMP durante el año 2022. Se identificaron varios factores asociados a estas malformaciones, destacando que las madres provenientes de regiones fuera de Lima y Callao presentaron un mayor riesgo en comparación con aquellas de Lima y Callao. Así también los embarazos múltiples tuvieron mayor riesgo en comparación con embarazos únicos. Otros factores asociados fueron las gestantes con anemia grave en comparación con aquellas sin anemia, tener gestaciones con controles prenatales incompletos, presencia de hipertensión arterial en la madre, nacimiento de un recién nacido de sexo masculino y se observó un factor protector en la segunda gestación frente a una multigesta.

La prevalencia reportada en nuestro estudio es considerablemente alta en comparación con otras investigaciones. Por ejemplo, en Perú en el año 2019 se reportó una prevalencia del 1.9% <sup>3</sup>, 1.5% en Colombia entre 2016 y 2017 <sup>1</sup> y 3.9% en Chile durante el período de 2001 a 2010 <sup>45</sup>. Por otro lado, estudios realizados en China reportan prevalencias que oscilan entre 0.72% a 19.2% <sup>32</sup>, mientras que en Corea del Sur se estimaron prevalencias similares al 4.5% <sup>17</sup>. Esta discrepancia puede atribuirse al hecho de que el INMP actúa como un centro de referencia a nivel nacional, concentrando casos de alta complejidad, lo que podría explicar la prevalencia de malformaciones congénitas observadas.

En el análisis de las malformaciones congénitas, se reportaron con mayores frecuencias las anomalías como el Ductus Arterioso Permeable, Síndrome de Down, microcefalia, macrocefalia, gastrosquisis, hidrocefalia congénita, defecto

del tabique ventricular, testículo no descendido y hernia diafragmática congénita. Estos hallazgos varían según la población estudiada. Por ejemplo, en un estudio realizado en China el Síndrome de Down fue la anomalía más frecuente, seguido del labio leporino <sup>32</sup>. En Pakistán, se identificaron defectos urogenitales y defectos de los ojos como los más comunes, seguido de anomalías en el sistema musculoesquelético <sup>24</sup>. En México, un estudio reportó que las malformaciones gastrointestinales eran las más frecuentes, seguidas de las cardiovasculares y del sistema nervioso <sup>46</sup>. En Colombia, se observó que los defectos del sistema osteomuscular eran predominantes, seguido por los del sistema nervioso <sup>1</sup>. Finalmente, en Etiopía se encontró que la malformación más común correspondía al sistema nervioso, seguido por el sistema músculo esquelético <sup>47</sup>.

La edad de la madre mostró una asociación significativa en el análisis bivariado ( $p= 0.004$ ). Al realizar el análisis de regresión crudo, se observó que la edad materna avanzada (mayor de 35 años) contribuyó a un mayor riesgo (OR: 1.46, IC 95%: 1.08-1.98). Sin embargo, esta asociación no se mantuvo como significativa en el análisis ajustado (ORa: 1.38; IC 95%: 0.98-1.95). Existen estudios que contradicen nuestros hallazgos, donde se indica que la edad materna es un factor de riesgo para las malformaciones congénitas <sup>12,15-18</sup>. Un estudio aplicando un modelo logístico ordinal multivariante observó que la edad materna avanzada se consideró como factor de riesgo para presentar malformaciones congénitas (OR: 1.01, IC 95%: 1.02-1.03) <sup>12</sup>. Además, una revisión sistemática y metaanálisis encontraron que la edad materna avanzada tienen un mayor riesgo que las madres más jóvenes (OR: 1.97, IC 95%: 1.15-3.37) <sup>15</sup>.

Al analizar la procedencia de las madres como factor de riesgo, se observó que aquellas provenientes de regiones fuera de Lima y Callao presentaron alto riesgo

(OR: 6.10, IC 95%: 3.74-9.95), lo que indica hasta seis veces más probabilidades de tener un recién nacido con malformaciones congénitas. Los resultados coinciden con estudios previos de casos y controles donde encontraron que las gestantes residentes en áreas rurales tenían un riesgo incrementado, con un ORa de 1.73 (IC 95%=1.04-2.97) <sup>47</sup>. Mientras que otro estudio encontró una asociación significativa entre la residencia en áreas urbanas y las anomalías congénitas, donde se reportó un factor protector ser residente de áreas urbanas (OR: 0.58, IC 95%:0.36-0.95) <sup>15</sup>. Una de las explicaciones al hallazgo de esta tesis puede estar relacionada con la deficiencia de tecnología para el control sanitario en lugares diferentes de Lima y Callao, entre ellas limitaciones para prevenir embarazos no deseado y la falta de acceso a servicios de salud que en las zonas rurales tiene consecuencias directas en la salud de la población. La distancia a los centros médicos, la escasez de recursos y la falta de personal calificado dificultan la prevención y el tratamiento de enfermedades. Un dato revelador es que, en 2017, el 75,3% de los hogares rurales se transportaban a pie por alrededor de 40 minutos para llegar al establecimiento de salud más cercano <sup>48</sup>. Es importante realizar más estudios para identificar otros factores de riesgo presentes en las provincias que podrían contribuir al aumento de casos de anomalías congénitas en los recién nacidos.

En el estudio, se observó que las mujeres con una segunda gestación se asociaron como factor de protector para presentar una malformación congénita (ORa: 0.66, IC 95% 0.47-0.92), tomando como referencia ser multigesta, contradictoriamente ser primigesta no resultó significativo, lo cual deberá ser analizado en futuros estudios. Estos resultados son contrarios a otras investigaciones que no encontraron significancia estadística entre el número de gestaciones y la presencia de malformaciones congénitas <sup>12,18,47</sup>. Este resultado puede deberse al tipo de muestra tomada aleatoriamente, dado que no contamos

con bibliografía que respalde estos resultados, se sugiere mayor investigación sobre este punto para determinar si es un factor protector.

Otro hallazgo importante de este estudio sugiere una asociación significativa entre el embarazo múltiple y la presencia de malformaciones congénitas (OR: 3.48, IC 95%: 2.18-5.56). Esta asociación podría explicarse por factores genéticos, ambientales o maternos. Sin embargo, es importante destacar que otros estudios no han encontrado una relación consistente <sup>47</sup>, lo que podría deberse al tamaño muestral limitado (n=387). Nuestras fortalezas incluyen un tamaño de muestra mayor a este tipo de estudios. A pesar de estas limitaciones, nuestros hallazgos sugieren que los embarazos múltiples podrían ser un factor de riesgo para presentar malformaciones congénitas. Se requieren estudios adicionales con diseños prospectivos y tamaños de muestra más grandes para confirmar esta asociación y explorar los mecanismos subyacentes.

La anemia durante la gestación es un problema de salud pública, por estar asociado a morbilidad o mortalidad materna y problemas en el desarrollo del recién nacido <sup>49</sup>. En el estudio, la anemia grave, definida como una hemoglobina menor a 7 g/dL, se consideró un factor de riesgo para la presencia de malformaciones congénitas (ORa: 1.42, IC 95%: 1.03-1.89), lo cual es consistente con investigaciones donde se ha identificado que la anemia materna durante el embarazo se encontró como predictor de malformaciones congénitas (ORa:4.37, IC 95% 2.48-7.69) <sup>47</sup>, otra investigación también encontró que la anemia en las gestantes se asoció a presentar malformaciones congénitas respecto a las gestantes sin anemia (ORa:1.15, IC 95% 1.14-1.17) <sup>50</sup>. La anemia puede comprometer el desarrollo adecuado del feto, incrementando así la probabilidad de malformaciones congénitas en el recién nacido.

En cuanto a los controles prenatales como factores de riesgo, se encontró que los controles prenatales incompletos (1 a 5) resultaron ser un factor de riesgo para presentar un recién nacido con malformación congénitas (ORa: 1.915, IC 95%: 1.65-2.85) lo que concuerda con los hallazgos de una revisión sistemática y metaanálisis donde concluyen que los cuidados prenatales fueron un factor asociado a la presencia de malformaciones congénitas otro estudio de casos y controles encontraron que los controles prenatales fueron considerados un factor protector para presentar malformaciones congénitas <sup>15,47</sup>. Estos resultados pueden deberse a que la falta de cuidados prenatales adecuados puede llevar a desconocer la presencia de alguna malformación, así como a la carencia de suplementación y monitoreo durante el embarazo. La importancia de los controles prenatales radica en la revisión por el profesional de salud que abarca desde el examen clínico, ecografías, exámenes de laboratorio y asesoría nutricional entre otras atenciones para asegurar un adecuado desarrollo de la madre y del feto <sup>39</sup>.

Al analizar el antecedente de hipertensión arterial en las madres, se encontró que la hipertensión arterial materna es un factor de riesgo para la presencia de malformaciones congénitas (ORa: 4.98, IC 95%: 1.11-22.31). Este resultado es notable, ya que sabemos que las enfermedades crónicas pueden deteriorar la salud materna y que el uso de medicamentos para su tratamiento puede tener efectos adversos sobre el feto <sup>17,23</sup>. Estudios que respaldan este resultado encontraron que las enfermedades crónicas incluyendo diabetes mellitus, hipertensión arterial e hipotiroidismo se asociaron a presentar malformaciones congénitas (OR: 1.67, IC 95% 1.5-1.87)<sup>12</sup>. Sin embargo, otro estudio no encontró significancia en la hipertensión arterial crónica como factor de riesgo para presentar una malformación congénita en el recién nacido <sup>47</sup>.

En relación con el sexo del recién nacido, se encontró que el sexo masculino estaba asociado con una mayor probabilidad de malformaciones congénitas en comparación con el sexo femenino (ORa: 1.32, IC95% 1.05-1.72). Este hallazgo concuerda con otros estudios donde encontraron que el sexo masculino frente a las mujeres tuvo mayor riesgo en ser afectados por una anomalía congénita (RR:1.15; IC 95% 1.11-1.19) <sup>51</sup>, otro estudio de datos poblacionales en Atlanta encontró que los recién nacidos varones tuvieron mayor riesgo de defectos congénitos que las mujeres <sup>52</sup>, pero difiere de otra investigación donde el sexo no fue considerado significativo <sup>47</sup>. Nuestro hallazgo puede ser explicado en resultados de investigaciones que sugieren que el acortamiento de los genes del Cromosoma Y, la recombinación genética limitada tiene como consecuencia la acumulación de mutaciones en el cromosoma Y, por otra parte la menor variabilidad genética del cromosoma Y limita su capacidad de adaptarse a cambios ambientales, por otro lado la acumulación de mutaciones deletéreas son cambios en el ADN que tienen efectos negativos en el organismo contribuyendo a la acumulación de mutaciones, todo lo anteriormente descrito podría explicar la predisposición a sufrir mutaciones <sup>53-55</sup>.

Entre las principales limitaciones del estudio se tiene el uso de la información basada en historias clínicas que pudieron ser llenadas incompletamente o inadecuadamente, la falta de datos o incompletos puede ser un sesgo de información, la calidad de la información registrada es basada en la entrevista al paciente, no siempre siendo verificada y asumiendo que el paciente dice la verdad, el tipo de población estudiada no puede ser generalizada en la población general dado que es un centro de referencia que atiende a nivel nacional los casos de alta complejidad del sistema integral de salud, el tamaño de muestra si bien es adecuado, abarca solo un año 2022 posterior a la pandemia por SARS-CoV-2, por lo que algunos hallazgos presentados pueden estar sobreestimados.

La presente tesis aporta en brindar un estimado de prevalencia de malformaciones congénitas en recién nacidos y sus correlatos en recién nacidos atendidos en el INMP en el 2022. El INMP es un centro de referencia a nivel nacional, por lo cual recoge los casos más complejos de todo el país, atendiendo a una población de bajos y medianos recursos económicos. Los factores de riesgo encontrados como son la procedencia materna, anemia en las gestantes, la hipertensión arterial materna, controles prenatales incompletos, el sexo masculino del recién nacido y como factor protector tener una segunda gestación son datos que servirán para futuras investigaciones.

## **5.2 CONCLUSIONES**

1. La prevalencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el INMP durante el año 2022 fue significativamente mayor a lo reportado anteriormente, representando un 5.64% lo cual indica que no debemos dejar de lado desde el punto de vista de la salud pública.
2. Las malformaciones con mayor frecuencia reportadas son ductus arterioso permeable y síndrome de Down.
3. Los factores sociodemográficos encontrados como factores de riesgo para presentar un recién nacido con malformaciones congénitas fueron la procedencia materna fuera de Lima y Callao.
4. Los factores prenatales encontrados como factores de riesgo para presentar un recién nacido con malformaciones congénitas fueron la anemia grave en la gestante, controles prenatales incompletos, hipertensión arterial materna, sexo masculino del recién nacido y se encontró como factor protector tener una segunda gestación.

### 5.3 RECOMENDACIONES

- Se recomienda plantear futuras investigaciones aplicando georreferenciación para analizar en qué región podemos encontrar mayor frecuencia de malformaciones congénitas.
- Se recomienda fortalecer los cuidados en los centros de atención primaria, enfocándose en la educación, concientización y asesoría preconcepcional para aumentar el conocimiento sobre los factores de riesgo de malformaciones congénitas y promover la adopción de medidas preventivas.
- Garantizar el cumplimiento de los controles prenatales oportunos y completos ya que permite identificar algunos de los factores de riesgo que pueden ser modificables con intervenciones sanitarias adecuadas como son la anemia en las gestantes y la hipertensión arterial materna, futuras investigaciones pueden desarrollarse con la finalidad de prevenir que se sigan incrementando las cifras de malformaciones congénitas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Giraldo-Villegas E, Jaime-Montaña IC. Congenital Malformations: Incidence and Prevalence in the Department of Caldas, Colombia 2016-2017. MedUNAB. 1 de agosto de 2022;25(2):193-204.
2. Organización Mundial de la Salud. Trastornos congénitos. Organización Mundial de la Salud. 2023.
3. Ayala-Peralta FD, Guevara-Ríos E, Carranza-Asmat C, Luna-Figueroa A, Espinola-Sánchez M, Racchumí-Vela A, et al. Factores asociados a malformaciones congénitas. Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal. 17 de diciembre de 2019;8(4):30-40.
4. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. PRESENT AND FUTURE OF BIRTH DEFECTS SURVEILLANCE IN THE AMERICAS. PAN AMERICAN HEALTH ORG; 2019.
5. Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, Consejo Nacional para la integración de personas con discapacidad. Anuario Estadístico 2020 del Registro Nacional de la Persona con Discapacidad. LIMA; 2020.
6. Ahn D, Kim J, Kang J, Kim YH, Kim K. Congenital anomalies and maternal age: A systematic review and meta-analysis of observational studies. Vol. 101, Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. John Wiley and Sons Inc; 2022. p. 484-98.
7. Martínez-Frías ML. Características generales de los defectos congénitos, terminología y causas. SEMERGEN - Medicina de Familia. 1 de marzo de 2010;36(3):135-9.
8. Navarrete Hernández E, Canún Serrano S, Reyes Pablo AE, del Carmen Sierra Romero M, Valdés Hernández J. Prevalencia de malformaciones congénitas registradas en el certificado de nacimiento y de muerte fetal. México, 2009-2010 [Internet]. 2013. Disponible en: [www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)

9. Zarante I, Hurtado-Villa P, Walani SR, Kancherla V, Camelo JL, Giugliani R, et al. A consensus statement on birth defects surveillance, prevention, and care in Latin America and the Caribbean. *Revista Panamericana de Salud Pública/Pan American Journal of Public Health*. 2019;43.
10. Torres-Romucho CE, Uriondo-Ore VG, Ramirez-Palomino AJ, Arroyo-Hernández H, Loo-Valverde M, Protzel-Pinedo A, et al. Factors associated with survival at one year of life in neonates with severe congenital cardiopathy in a national hospital in Peru. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2019;36(3):433-41.
11. Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental. Boletín N° 3 Boletín Epidemiológico Anual Editorial: EL PRIMER AÑO DE PANDEMIA DE SARS-CoV Editorial: EL PRIMER AÑO DE PANDEMIA DE SARS-CoV. 2020.
12. CanalS andrea C, Cavada GC, nazer julio. Factores de riesgo de ocurrencia y gravedad de malformaciones congénitas. *Rev Med Chile*. 2014; 142:1431-9.
13. Russo CA, Elixhauser A. Hospitalizations for Birth Defects, 2004. 2006.
14. Zarante I, Franco L, López C, Fernández N. Frecuencia de malformaciones congénitas: evaluación y pronóstico de 52.744 nacimientos en tres ciudades colombianas. *Biomédica*. 2010; 30:65-71.
15. Moges N, Anley DT, Zemene MA, Adella GA, Solomon Y, Bantie B, et al. Congenital anomalies and risk factors in Africa: a systematic review and meta-analysis. Vol. 7, *BMJ Paediatrics Open*. BMJ Publishing Group; 2023.
16. Heidarzadeh M, Taheri M, Mazaheripour Z, Abbasi-Khameneh F. The incidence of congenital anomalies in newborns before and during the Covid-19 pandemic. *Ital J Pediatr*. 1 de diciembre de 2022;48(1).
17. Lee KS, Choi YJ, Cho J, Lee H, Lee H, Park SJ, et al. Environmental and Genetic Risk Factors of Congenital Anomalies: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *J Korean Med Sci*. 2021;36(28):1-24.

18. Concepción-Zavaleta M, Cortegana-Aranda J, Zavaleta- F, Ocampo-Rugel C, Estrada-Alva L. Maternal factors associated with birth defects in newborn of a hospital of. 2010.
19. Turnpenny PD, Ellard S, Cleaver R. Emery Elementos de Genetica Medica. 16.<sup>a</sup> ed. Elsevier, editor. Barcelona; 2022. 438.
20. Zarante AM, Gracias G, Zarante I. Evaluación de factores de riesgo asociados con malformaciones congénitas en el programa de vigilancia epidemiológica de malformaciones congénitas (ECLAMC) Bogota entre 2001 y 2010. Univ Med Bogota (Colombia). 2012;53(1):11-25.
21. Corsello G, Giuffrè M. Congenital malformations. Vol. 25, Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine. Informa Healthcare; 2012. p. 25-9.
22. Vargas P, Mergudich T, Martinovic C, Cordova V, Valdes R, Luna D, et al. Diagnóstico prenatal de malformaciones congénitas y alteraciones cromosómicas- resultado de la experiencia CIMAF. REV CHIL OBSTET GINECOL. 2020;85(4):358-65.
23. Toufaily HM, Westgate MN, Lin AE, Holmes LB. Causes of Congenital Malformations. Birth Defects Res. 2018; 110:87-91.
24. Raza MZ, Sheikh A, Ahmed SS, Ali S, Naqvi SMA. Risk factors associated with birth defects at a tertiary care center in Pakistan. Ital J Pediatr. 2012;38(1).
25. Rojas M, Rojas LW, Walker M&. Malformaciones congénitas: aspectos generales y genéticos. Vol. 30, Int. J. Morphol. 2012.
26. Abarca Barriga HH, Chávez Pastor M, Trubnykova M, La Serna-Infantes JE, Poterico JA. Factores de riesgo en las enfermedades genéticas. Acta Med Peru. 2018;35(1):43-50.
27. Committee on Genetics and the Society for Maternal-Fetal Medicine. Microarrays and Next-Generation Sequencing Technology: The Use of Advanced Genetic Diagnostic Tools in Obstetrics and Gynecology. Obstetrics & Gynecology

- [Internet]. 2016;6(128): e262-8. Disponible en: <http://journals.lww.com/greenjournal>
28. Gongora Gomez O, Sanz Pupo NJ, Gómez Vázquez YE, Bauta Milord R. Valor de la ultrasonografía diagnóstica fetal en la detección de malformaciones congénitas [Internet]. 2019. Disponible en: <https://orcid.org/0000-0003-1536-5945>
  29. Moore-Morris T, Piet Van Vliet P, Andelfinger G, Puceat M. Cardiac Development and Congenital Diseases. *Physiol Rev* [Internet]. 2018; 98:2453-75. Disponible en: [www.prv.org](http://www.prv.org)
  30. González-Lamuño D, Fuentes MG. Enfermedades de base genética Genetically based diseases. Vol. 31, An. Sist. Sanit. Navar. 2008.
  31. Wagner R, Tse WH, Gosemann JH, Lacher M, Keijzer R. Prenatal maternal biomarkers for the early diagnosis of congenital malformations: A review. [citado 30 de agosto de 2023]; Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41390-019-0429-1>
  32. Wang QQ, He CY, Mei J, Xu YL. Epidemiology of birth defects in Eastern China and the associated risk factors. *Medical Science Monitor*. 2021;27.
  33. Feldkamp ML, Botto LD, Carey JC. Reflections on the etiology of structural birth defects: Established teratogens and risk factors. Vol. 103, *Birth Defects Research Part A - Clinical and Molecular Teratology*. John Wiley and Sons Inc.; 2015. p. 652-5.
  34. Harris BS, Bishop KC, Kemeny HR, Walker JS, Rhee E, Kuller JA. Risk Factors for Birth Defects. *Obstet Gynecol Surv* [Internet]. 2017;72(2):123-35. Disponible en: [www.obgynsurvey.com](http://www.obgynsurvey.com)|123
  35. Case AP, Hoyt AT, Canfield MA, Wilkinson A V. Periconceptional Risk Factors for Birth Defects among Younger and Older Teen Mothers. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 1 de agosto de 2015;28(4):263-70.

36. Gonzales IR, Rubianes AG, Sobrevilla A del C. Prevalencia y riesgo de malformación congénita en mujeres gestantes expuestas a plaguicidas en el Hospital Regional de Ica, Perú. Rev Med Panacea. 16 de agosto de 2015;2.
37. Carmichael SL, Rasmussen SA, Shaw GM. Prepregnancy obesity: a complex risk factor for selected birth defects. Vol. 88, Birth defects research. Part A, Clinical and molecular teratology. 2010. p. 804-10.
38. Aguilera S, Soothill P. CONTROL PRENATAL. REV MED CLIN CONDES. septiembre de 2014;880-6.
39. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud Materna. Resolución Ministerial 827. 2013;
40. Mirón JA, Sardón CMA. MEDIDAS DE FRECUENCIA, ASOCIACIÓN E IMPACTO EN INVESTIGACIÓN APLICADA. Vol. 211, Med Secur Trab. 2008.
41. You searched for factor sociodemographic - The Law Dictionary [Internet]. [citado 28 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://thelawdictionary.org/?s=factor++sociodemographic>
42. Rada-Luna RJ, Arroyo-Alvis KE, Hoyos-Cordoba LM, Ramírez-Giraldo AF. Factores prenatales y perinatales asociados al coeficiente intelectual en niños de tres a seis años, del barrio Uribe Uribe, que asisten a hogares infantiles en la ciudad de Sincelejo (Sucre). Búsqueda. 15 de diciembre de 2017;4(19):191-207.
43. Hunt BR, Kaloshin VY. Prevalence. Handbook of Dynamical Systems [Internet]. 22 de mayo de 2023 [citado 26 de septiembre de 2023];3(C):43-87. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430867/>
44. Instituto Nacional Materno Perinatal. Boletín estadístico 2022. 2022.
45. Maribel MM, Carlos KF, Andrés RN, Bernardita BW. Prevalence of congenital malformations in newborns in the Araucanía region. Andes Pediatría. 1 de mayo de 2022;93(3):383-91.

46. Ramos E MADJ. Frecuencia de malformaciones congénitas en recién nacidos del hospital de la mujer. Arch Salud [Internet]. 2011 [citado 5 de julio de 2023];5(4):101-5. Disponible en: [www.imbiomed.com](http://www.imbiomed.com)
47. Belama N, Desalew A, Lami M, Roba KT. Determinants of congenital anomalies in neonates admitted to public hospitals in Eastern Ethiopia: A Case-Control study [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-2525387/v1>
48. Instituto Nacional de Estadística e Informática. infraestructura sanitaria rural. 2016.
49. Int Salud Materno Fetal R, Margarita Diaz-Tinoco C, Munares-García O. ARTÍCULO ORIGINAL ANEMIA DURANTE EL EMBARAZO EN EL PERÚ: PREVALENCIA, DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA Y FACTORES ASOCIADOS ANEMIA DURING PREGNANCY IN PERU: PREVALENCE, GEOGRAPHICAL DISTRIBUTION AND ASSOCIATED FACTORS. Disponible en: <https://doi.org/10.47784/rismf.2022.7.4.306>
50. Shi H, Chen L, Wang Y, Sun M, Guo Y, Ma S, et al. Severity of Anemia during Pregnancy and Adverse Maternal and Fetal Outcomes. JAMA Netw Open. 4 de febrero de 2022;5(2).
51. Tennant PWG, Samarasekera SD, Pless-Mulloli T, Rankin J. Sex differences in the prevalence of congenital anomalies: A population-based study. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. Octubre de 2011;91(10):894-901.
52. Lary JM, Paulozzi LJ. Sex differences in the prevalence of human birth defects: A population-based study. Teratology. 11 de noviembre de 2001;64(5):237-51.
53. Bachtrog D. Y-chromosome evolution: Emerging insights into processes of Y-chromosome degeneration. Vol. 14, Nature Reviews Genetics. 2013. p. 113-24.
54. Skaletsky H, Kuroda-Kawaguchi T, Minx PJ, Cordum HS, Hillier L, Brown LG, et al. The male-specific region of the human Y chromosome is a mosaic of

discrete sequence classes [Internet]. 2003. Disponible en:  
[www.nature.com/nature](http://www.nature.com/nature)

55. Källén B. Epidemiology of Human Congenital Malformations. Cham: Springer International Publishing; 2014.

## **ANEXOS**

## ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**Responsable:** Silvana Herrera Orduña

El presente estudio titulado “FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DE LIMA-PERÚ, EN EL AÑO 2022”.

<b>CODIGO</b>				
MALFORMACIONES CONGÉNITAS	NO	SI	TIPO:	
<b>FACTORES MATERNOS</b>				
EDAD MATERNA		AÑOS		
EDAD GESTACIONAL		SEMANAS		
NACIONALIDAD MATERNA	PERUANA		EXTRANJERA	
CONTROLES PRENATALES	NO	SI	CUANTOS	
GESTACIÓN			CUANTOS	
TIPO DE EMBARAZO	UNICO	MULTIPLE		
ANTECEDENTE DE ENFERMEDADES	NO	SI	ESPECIFICAR	
INFECCIONES AGUDAS	NO	SI	ESPECIFICAR	
HÁBITOS NOCIVOS	FUMAR	DROGAS	OTRO	NINGUNO
<b>FACTORES DEL RECIÉN NACIDO</b>				
SEXO	FEMENINO	MASCULINO	AMBIGUO	
PESO		GR		
EDAD GESTACIONAL AL NACER		SEMANAS		

## ANEXO 2. MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Nombre de la variable	Dimensiones	Tipo de Variable	Definición Operacional	Sub-Dimensión	Indicador	Escala de medición	Unidades de medida
Malformación congénita	Unidimensional	Cualitativa	Alteración funcional o estructural presente desde el nacimiento. Diagnóstico por el médico especialista reportado en la historia clínica.	NA	Si presenta  No presenta	Nominal	NA
Tipo de malformación congénita	unidimensional	Cualitativa	Según la evaluación del médico genetista, registrada en historia clínica.	NA	Sd. de Down  MCM No clasificadas  Fisura de labio y paladar  MC del SN	Nominal	NA
<b>Factores Maternos</b>							

Edad materna	Unidimensional	Cuantitativa	Tiempo que ha vivido la madre desde su nacimiento hasta la colección de la información registrada en la historia clínica.	NA	años	Discreta	Años
Nacionalidad	Unidimensional	Cualitativa	Procedencia del lugar de nacimiento registrada en historia clínica.	NA	Peruana Extranjera	Nominal	NA
Gestación	Unidimensional	Cualitativa	Número de embarazos registrada en la historia clínica categorizada en primigesta, segunda gesta y multigesta	NA	Primigesta (1) Segunda gesta (2) Multigesta (3 o más)	Nominal	Número de hijos
Tipo de embarazo	Unidimensional	Cualitativa	Número de productos en la gestación actual, categorizada en único o múltiple	NA	Único Múltiple (de 2 a más)	Nominal	NA
Controles prenatales	Unidimensional	Cualitativa	Número de cuántos controles prenatales registrada en historia clínica categorizada en 3 grupos: controles	NA	Controles completos (6 a más)	Nominal	Controles prenatales

			completos, incompletos y sin controles prenatales		Controles incompletos (1 a 5) Sin controles prenatales		
Antecedentes de enfermedad	Unidimensional	Cualitativa	Enfermedades que preceden a la gestación registrada en historia clínica.	NA	Si presenta No presenta	Nominal	NA
Infecciones agudas	Unidimensional	Cualitativa	Infecciones agudas durante la gestación registrada en historia clínica.	NA	Si presenta No presenta	Nominal	NA
Hábitos nocivos	Multidimensional	Cualitativa	Actividades nocivas como fumar drogas y uso de medicamentos registrada en la historia clínica.	Fumar	Si No	Nominal	NA
				Drogas	Si No	Nominal	NA

				Ambas	Si No	Nominal	NA
<b>Factores del recién nacido</b>							
Sexo	Unidimensional	Cualitativa	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas registradas en la historia del recién nacido	NA	Femenino Masculino	Nominal	NA
Peso	Unidimensional	Cuantitativa, continuas	Masa dada por la fuerza de la gravedad registradas en la historia del recién nacido	NA	gramos	Numérica	gramos
Edad gestacional al nacer	Unidimensional	Cuantitativa, discreta	Semanas de vida al nacer registradas en la historia del recién nacido	NA	Número de semanas	Numérica	semanas

### ANEXO 3: MATRIZ DE CONSISTENCIA

**TEMA:** “FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DE LIMA-PERÚ, EN EL AÑO 2022”.

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	MÉTODO
<p>PROBLEMA GENERAL</p> <p>¿Cuáles son los factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL:</p> <p>Analizar cuáles son los factores de riesgo que están relacionados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022.</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL</p> <p>Existen factores de riesgo asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno</p>	<p>DEPENDIENTE:</p> <p>Malformación congénita</p> <p>INDEPENDIENTE:</p> <p><u>Factores maternos:</u></p> <p>Edad</p> <p>Nacionalidad</p> <p>Controles prenatales</p> <p>Edad gestacional</p> <p>Gestación</p> <p>Tipo de embarazo</p>	<p>TIPO DE ESTUDIO</p> <p>Estudio observacional retrospectivo, no experimental, de nivel analítico de casos y controles.</p> <p>DISEÑO</p> <p>Estudio descriptivo</p> <p>ÁREA DE ESTUDIO</p> <p>Instituto Nacional Materno Perinatal Lima-Perú</p>

<p><b>PROBLEMA ESPECÍFICO</b></p> <p>¿Cuál es la prevalencia y el tipo de malformaciones congénitas en los recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022?</p> <p>¿Cuáles son los factores sociodemográficos maternos asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima, Perú, en el año 2022?</p>	<p><b>OBJETIVO ESPECÍFICO</b></p> <p>Identificar la prevalencia y tipos de malformaciones congénitas en los recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022</p> <p>Determinar los factores socio demográficas maternos asociados con la presencia de malformaciones congénitas en recién nacidos atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022</p>	<p>Perinatal de Lima Perú, en el año 2022</p>	<p>Antecedentes de enfermedades Infecciones agudas Hábitos nocivos</p> <p><u>Factor del recién nacido:</u></p> <p>Sexo Peso Edad gestacional al nacer</p>	<p><b>POBLACIÓN Y MUESTRA</b></p> <p>Población: Recién nacidos en el INMP durante el año 2022. Muestra: 1372 recién nacidos, casos 343 y controles 1029</p> <p><b>INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b></p> <p>Historia Clínica</p> <p><b>TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN</b></p> <p>Ficha de recolección de datos</p>
---	---	---	---	---

<p>¿Cuál es la asociación entre los factores de riesgo prenatales y la presencia de malformaciones congénitas atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022?</p>	<p>Analizar la asociación entre los factores de riesgo prenatales y la presencia de malformaciones congénitas atendidos en el Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima-Perú, en el año 2022</p>			<p>VALORACIÓN ESTADÍSTICO SPSS 29.0</p>
--	---	--	--	---

## ANEXO 4: CONSTANCIA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UNIVERSIDAD PRIVADA  
SAN JUAN BAUTISTA

### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

#### CONSTANCIA

Luego de la revisión de la solicitud, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC (UPSJB), deja constancia que el CIEI-UPSJB ha aprobado de manera expedita la enmienda del Proyecto de Investigación que se detalla a continuación:

Código de Registro: **N° 1615-2023-CIEI-UPSJB**

Título Inicial del Proyecto: **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNIDAD PERINATAL DE LIMA PERÚ, EN EL AÑO 2022”**

Título Enmendado: **“FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DE LIMA, PERÚ, EN EL AÑO 2022”**

Investigador (a) Principal: **HERRERA ORDUÑA SILVANA**

La enmienda corresponde a:

1. Actualización del título del Proyecto de Investigación.

Lima, 03 de junio de 2024.

  
  
**Dr. Luis Alberto Barboza Zelada**  
Presidente del Comité Institucional  
de Ética en Investigación

**upsjb.edu.pe**  
CENTRAL TELEFÓNICA: (01) 644-9131

**LOCAL CHORRILLOS**  
Av. José Antonio Lavalle  
N° 302-304 (Ex Hacienda Villa)

**LOCAL SAN BORJA**  
Av. San Luis  
N° 1923 - 1925 - 1931

**FILIAL ICA**  
Carretera Panamericana Sur  
N° 103, 113 y 123 (Ex Km 300)

**FILIAL CHINCHA**  
Calle Atibilla N° 108  
Urbanización Las Viñas  
(Ex Tocha)

## ANEXO 5: CONSTANCIA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DEL INMP



PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Promoción y  
Atención de la Salud

Instituto Nacional  
Materno Perinatal

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

HETG 24-9977-1

Lima, 08 de julio de 2024

**CARTA N°093-2024-DG-N°053-OEAIDE-INMP**

Señora Alumna  
**SILVANA HERRERA ORDUÑA**  
Investigadora Principal  
Universidad Privada San Juan Bautista  
Presente. -

**Asunto: Aprobación del Proyecto de Investigación  
Casos y Controles**

*De nuestra consideración:*

*Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente, y a la vez manifestarle que el proyecto de investigación titulado: "FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN RECIÉN NACIDOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL DE LIMA-PERÚ, EN EL AÑO 2022", cuyo estudio es de tipo casos y controles; ha sido aprobado por el Comité de Evaluación Metodológica y Estadística en la Investigación, así como también por el Comité de Ética en Investigación de nuestra institución, cuya vigencia es hasta el 02 de JULIO de 2025.*

*En consecuencia, por tener características de ser autofinanciado, se autoriza la ejecución del mencionado proyecto, quedando bajo responsabilidad de la investigadora principal.*

*Sin otro particular, es propicia la ocasión para expresarte los sentimientos de mi consideración y estima.*

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

*[Signature]*  
Mg. FÉLIX DASIO AYALA PERALTA  
C.M.P. N° 18726 - R.N.E. N° 9170  
DIRECTOR DE INSTITUTO

FDAP/bfc  
c.c.:

- DEOG
- DEN

- DEEMSC
- OEAIDE

- UFI
- Archivo

[www.iemp.gob.pe](http://www.iemp.gob.pe)

Jr. Santa Rosa N°941  
Cercado de Lima. Lima 1, Perú  
(511) 328 0998  
[direcciongeneral@iemp.gob.pe](mailto:direcciongeneral@iemp.gob.pe)

